

ИНСТРУКЦИЯ **для медицинского применения лекарственного средства**

ЛИСОБАКТ ДУО® **(LYSOBACT DUO®)**

Состав:

Действующие вещества: лизоцима гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид;

1 леденец прессованный содержит лизоцима гидрохлорида 20,0 мг, что соответствует 800000 ЕА FIP;
цетилпиридиния хлорида 1,5 мг;

Вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), повидон, вкусовая добавка мятная, магния стеарат.

Лекарственная форма. Леденцы прессованные.

Основные физико-химические свойства: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые леденцы прессованные.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики.

АТХ R02AA20.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лизоцим – физиологический мукополисахарид, эффективный в отношении грамположительных бактерий и вирусов. Лизоцим проявляет местную противовоспалительную активность за счет уменьшения высвобождения гистамина. Цетилпиридиний является антисептиком группы четвертичных соединений аммония. Цетилпиридиния хлорид оказывает антибактериальное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии. Оказывает дезинфицирующее действие на слизистые. Антибактериальная активность против *Staphylococcus aureus* при следующих условиях: температура 35 °С и время контакта 15 минут.

Фармакокинетика.

Данные отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

Препарат применяют взрослым и детям от 6 лет для дополнительного местного лечения умеренного воспаления горла без лихорадки.

Как дополнительная местная терапия заболеваний:

- слизистой полости рта и полости рта: стоматиты (в том числе афтозные), гингивиты;
- горло: вспомогательное лечение ларингитов и фарингитов.
- в пред- и послеоперационном периоде при тонзиллэктомии, хирургии гортани, повреждениях или абсцессах и после удаления зубов.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к лизоцима гидрохлориду, цетилпиридиния хлориду или к любому из вспомогательных веществ, включая аллергию на лизоцим или аллергию на яичный белок;
- повышенная чувствительность к яичному белку;

- пациенты с непереносимостью фруктозы (из-за содержания сорбита).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В настоящее время взаимодействия неизвестны.

Особенности применения.

Препарат не предназначен для продолжительного применения.

С целью предупреждения нарушения нормальной микрофлоры полости рта, с риском распространения бактерий или грибов, препарат не следует применять более 5 суток. При появлении таких симптомов, как сильная боль в горле, головная боль, тошнота, рвота или если симптомы заболевания не исчезают в течение 5 суток и/или при высокой температуре тела, необходимо обратиться к врачу.

Не рекомендуется превышать рекомендуемые дозы.

Особые предупреждения относительно вспомогательных веществ

Средство содержит сорбит. Пациентам с такими редкими наследственными состояниями, как непереносимость фруктозы, не следует принимать это лекарственное средство.

При применении препарата могут возникать тяжелые острые реакции гиперчувствительности, такие как крапивница, ангионевротический отек (в том числе дыхательных путей), бронхоспазм, затруднение кровообращения и анафилактический шок. Кроме того, были сообщения об отдельных случаях серьезных кожных реакций, таких как мультиформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона. Некоторые серьезные реакции были опасны для жизни. Прием препарата следует прекратить, если появляются симптомы реакции гиперчувствительности.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные по безопасности применения препарата в период беременности или кормления грудью ограничены, поэтому следует избегать применения препарата в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Отсутствуют надежные данные о тератогенности у животных по отношению к какому-либо веществу из состава этого препарата.

В клинике в настоящее время нет данных достаточной релевантности для оценки возможных негативных или фетотоксических эффектов препарата. Обычные меры предосторожности при применении лекарства в период беременности следует соблюдать и при применении препарата ЛИСОБАКТ ДУО®. Поэтому препарат не рекомендуется применять в период беременности.

Период кормления грудью. Поскольку неизвестно, проникают ли компоненты препарата в грудное молоко, применение ЛИСОБАКТ ДУО® не рекомендуется кормящим грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Рекомендованная доза для взрослых и детей от 6 лет составляет 3-6 леденцов в сутки. Интервал между применением каждой последующей дозы препарата должен быть не менее 2 часов.

Леденец следует медленно рассасывать, удерживая некоторое время образовавшийся раствор во рту.

Продолжительность лечения – 5 дней.

Дети.

Не применяют детям до 6 лет.

Передозировка.

Данные отсутствуют.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, анафилактические реакции, отек Квинке (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны кожи: крапивница, сыпь, зуд, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (см. раздел «Особенности применения»).

При подозрении на наличие побочных реакций или отсутствие терапевтического эффекта необходимо отправить сообщение по электронному адресу представительства Босналек д.д.: office@bosnalijek.com.ua

Срок пригодности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 леденцов прессованных в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Босналек д.д.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

71000, Сараево, Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.

Заявитель. Босналек д.д.

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

71000, Сараево, Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.