

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ

Склад:

діючі речовини: лізоциму гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид, лідокаїн гідрохлорид

1 мл розчину містить лізоциму гідрохлориду - 20,0 мг, що відповідає

800 000 ОА FIP (одиниці активності Міжнародної фармацевтичної федерації); цетилпіридинію хлориду 1,5 мг, лідокаїну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: г ліцерин 85 %, пропіленгліколь, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат, ароматизатор м'яти перцевої, натрію гідроксид, вода очищена

Лікарська форма: Спрей оромукозний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або світло-жовтий розчин з ароматом м'яти перцевої.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТС R02A A.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Лізоцим - це мукополісахарид, ефективний відносно грамполозитивних бактерій внаслідок перетворення нерозчинних полісахаридів клітинної стінки в розчинні мукопептиди. Він також ефективний стосовно грамнегативних бактерій, вірусів і грибів. Лізоцим проявляє місцеву протизапальну активність і збільшує неспецифічну опірність організму.

Цетилпіридиній є антисептиком з групи четвертинних сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Він проникає через поверхню бактеріальної клітини та зв'язується з цитоплазматичною мембраною мікроорганізму. Це спричиняє порушення функціонування та загибель мікробної клітини. Цетилпіридиній чинить бактерицидну дію відносно грамполозитивних і грамнегативних бактерій. Чинить дезінфікуючу дію на слизові оболонки.

Лідокаїн є місцевим знеболювальним засобом амідного типу. Подібно до інших місцевих знеболювальних засобів, лідокаїн знижує генерацію і провідність нервових імпульсів шляхом уповільнення деполаризації. Це виникає внаслідок блокування великого транзиторного підвищення проникності клітинної мембрани для іонів натрію, що призводить до початкової деполаризації мембрани. Лідокаїн також знижує проникність іонів калію і натрію до спокійного нейрона.

Фармакокінетика

Лікарський засіб застосовують місцево на слизову оболонку порожнини рота і горла. При проковтуванні розчину із слиною невелика кількість його може потрапляти до травної системи, а також деяка кількість може абсорбуватися зі слизових оболонок рота і горла.

Лідокаїн швидко проникає через слизові оболонки порожнини рота, шлунково-кишкового тракту і через пошкоджену шкіру. Абсорбція через непошкоджену шкіру незначна. Досистемний метаболізм має екстенсивний характер, і біодоступність після перорального

застосування становить лише близько 35 %. Після всмоктування лідокаїн швидко проникає у всі тканини тіла. Він проходить через плацентарний і гематоенцефалічний бар'єри. Приблизно 65 % його зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення із плазми крові становить 1,6 години. Лідокаїн переважно метаболізується у печінці. Будь-які функціональні зміни у печінці або у печінковому кровотоку чинять суттєвий вплив на його фармакокінетику і, відповідно, вимагають змін дозування. Метаболізм у печінці швидкий. Приблизно 90 % дози деалкілується з утворенням моноетилгліцинексилідиду (МЕГЕ) і токсичного гліцинексилідиду (ГЕ); обидва метаболіти можуть посилювати терапевтичний і токсичний ефект лідокаїну. Продукти метаболізму і близько 10 % лідокаїну у незміненому вигляді екскретуються із сечею.

Немає опублікованих даних літератури про фармакокінетику цетилпіридину. Відомо, що абсорбується лише 10 - 20 % четвертинних сполук амонію, а неабсорбована частина виділяється незміненою з фекаліями.

Клінічні характеристики

Показання.

- Місцеве лікування гострих запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота і горла, таких як гінгівіт, стоматит, в тому числі афтозний.
- У складі комплексної терапії для місцевого лікування при болі, подразненні та запаленні горла та гортані.
- За рекомендацією лікаря в перед- та післяопераційний періоди при тонзилектомії, хірургічному втручанні на гортані, при травмах або абсцесах, а також після видалення зубів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лізоциму гідрохлориду, цетилпіридинію хлориду, лідокаїну та інших місцевих знеболювальних засобів амідного типу або до будь-якої із допоміжних речовин.

Гіперчутливість до білка курячого яйця.

Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія інших лікарських засобів з лідокаїном теоретично можлива, але такі взаємодії будуть клінічно незначущими при місцевому застосуванні лікарського засобу ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ. Одночасне застосування із засобами, що знижують печінковий кровотік (наприклад, пропранолол, циметидин), може призвести до зниження кліренсу лідокаїну. Довготривале застосування із засобами, що метаболізуються за допомогою мікросомальних ензимів (наприклад, фенітоїн, барбітурати), може вимагати зміни дозування лідокаїну. Кардіодепресивна дія лідокаїну посилює ефект бета-блокаторів та інших антиаритмічних засобів (наприклад мексилетину).

Лідокаїн є слабким інгібітором псевдохолінестерази і може подовжувати дію суксаметонію. Гіпокаліємія, спричинена ацетазоламідом, петльовими і тіазидними діуретиками, може знижувати дію лідокаїну.

Не слід застосовувати ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ одночасно з іншими місцевими антисептиками для ротової порожнини та/або горла.

Особливості застосування

З метою попередження порушення нормальної мікрофлори ротової порожнини лікарський засіб не слід застосовувати більше 5 днів.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 5 днів та/або зберігається підвищена температура тіла, необхідно звернутися до лікаря.

Застосовувати ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ слід суворо за необхідності, для полегшення наявного болю та подразнення.

Не застосовувати пацієнтам з алергією в анамнезі. У разі виникнення симптомів, що вказують на реакцію гіперчутливості, необхідно припинити застосування лікарського засобу і звернутися до лікаря.

Під час лікування лікарським засобом ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ можуть виникати серйозні гострі алергічні реакції (гіперчутливість), такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк (включаючи дихальні шляхи), бронхоспазм, циркуляторні судинні ускладнення та анафілактичний шок. Також були повідомлення про окремі випадки таких шкірних реакцій, як мультиформна еритема і синдром Стівенса - Джонсона.

Деякі з цих серйозних реакцій можуть бути небезпечними для життя.

Не виключена порфірогенна активність лідокаїну, тому пацієнтам з гострою порфірією слід застосовувати лікарський засіб тільки у разі життєвої необхідності.

Пацієнтам, які мають труднощі при ковтанні, не слід застосовувати лікарський засіб та необхідно проконсультуватися з лікарем. При використанні місцевих знеболювальних засобів для рота або горла розвиток місцевої анестезії може погіршити функцію ковтання і, таким чином, підвищити небезпеку аспірації. У зв'язку з цим пацієнтів слід попереджати про те, що протягом 1 години після застосування лікарського засобу ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ не рекомендується вживати їжу та/або напої. Необхідно також уникати чищення зубів і жування гумки на період, коли зона рота та/або горла знеболені.

Слід уникати потрапляння розчину в очі. Якщо це випадково сталося, очі необхідно промити чистою водою або розчином для промивання очей і утримувати повіки відкритими принаймні протягом 15 хвилин.

Особливі застереження щодо допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу:

- гліцерин 85 % може спричинити головний біль, подразнення шлунково-кишкового тракту та діарею;
- пропіленгліколь може викликати симптоми, схожі з такими, що виникають при вживанні алкоголю;
- метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат можуть викликати алергічні реакції, а в окремих випадках - бронхоспазм.

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ не містить цукру, тому його можна застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досвід клінічного застосування, пов'язаний з впливом лікарського засобу на плід, недостатній. Тому, як запобіжний захід, лікарський засіб не рекомендується для застосування під час вагітності.

Годування груддю.

Лідокаїн проникає у грудне молоко, але в дуже незначних кількостях, тому загалом не передбачається впливу на немовля при застосуванні лікарського засобу у терапевтичних дозах.

Оскільки недостатньо даних про екскрецію цетилпіридинію хлориду в грудне молоко, не рекомендовано використовувати лікарський засіб під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані щодо впливу відсутні.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб рекомендується використовувати індивідуально.

Перед першим використанням спрею слід зняти пластикову кришечку із насоса-розпилювача, надіти аплікатор на насос-розпилювач і злегка притиснути. Аплікатор може рухатись в бік і повертатися вгору під прямим кутом до флакона, що забезпечує правильне застосування спрею. Перед першим застосуванням необхідно спочатку декілька разів натиснути на насос-розпилювач до утворення рівномірної хмарки спрею. Широко розкривши рот, спрямовують аплікатор у напрямку ураженої ділянки і натискають насос-розпилювач стільки разів, як це вказано в дозуванні засобу. Протягом процедури впорскування препарату необхідно затримати дихання. Не ковтати. Після застосування засобу аплікатор повертають вниз для блокування насоса-розпилювача з метою уникнення розпилення спрею при випадковому натисканні.

Дозування.

Одне натискання вивільняє 0,20 мл розчину, що містить 4 мг лізоциму гідрохлориду, 0,3 мг цетилпіридинію хлориду та 0,1 мг лідокаїну гідрохлориду.

Дорослі та діти віком від 6 років.

Для отримання разової дози слід натиснути на розпилювач 5 разів. Процедуру можна повторити 3 - 6 разів на добу з мінімальними інтервалами 2 години між дозами.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Ознаки і симптоми. Застосування місцевих анестетиків може погіршувати функцію ковтання і таким чином спричиняти небезпеку аспірації їжі та напоїв у дихальні шляхи. Передозування лікарським засобом може стати причиною виникнення ризику дуже сильної місцевої анестезії у ділянці голосової щілини і, як наслідок, значного погіршення функції ковтання.

Надзвичайно високі концентрації лідокаїну у крові можуть спричинити вплив на центральну нервову та/або серцево-судинну системи. Ранніми проявами впливу на ЦНС може бути нервозність, запаморочення, шум у вухах, ністагм, занепокоєння, збудження, парестезії, помутніння зору, нудота, блювання та тремор, які можуть перерости у медулярну депресію, тонічні або клонічні судоми. Пригнічувальний вплив на серцево-судинну систему може

проявлятися гіпотензією, послабленням роботи міокарда, брадикардією і навіть зупинкою серця.

Хоча біодоступність лідокаїну низька, але при проковтуванні у кількості, еквівалентній 0,5 г і більше, цього може бути достатньо для проявів токсичності. Були повідомлення про токсичний вплив на ЦНС, судоми і летальний наслідок після прийому всередину місцевих знеболювальних засобів. Що стосується лікарського засобу ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ, то для отримання дози, при якій можна було б очікувати токсичні прояви, необхідно проковтнути більше 1000 мл лікарського засобу.

Цетилпіридинію хлорид може викликати нудоту та блювання через подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Лікування.

Лікування передозування лідокаїном симптоматичне і полягає у забезпеченні належної вентиляції легень і зупинення судом. У разі необхідності вентиляцію киснем забезпечують за допомогою допоміжного або контрольованого дихання. У разі появи судом слід застосовувати тіопентал, діазепам або сукцинілхолін. Оскільки сукцинілхолін може спричинити зупинку дихання, його слід використовувати лише у разі, якщо лікар має можливість виконати ендотрахеальну інтубацію і контролювати стан повністю знерухомілого пацієнта. У разі фібриляції шлуночків або зупинки серця слід проводити ефективну серцево-судинну реанімацію. Якомога швидше необхідно застосувати адреналін (при відсутності ефекту - у повторних дозах) і натрію бікарбонат.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції¹ (анафілактичний шок, анафілактичні реакції, набряк Квінке). Алергічні реакції, включаючи алергічний набряк, шкірний висип, кропив'янку, бронхоспазм, ускладнення кровообігу.

¹ У надзвичайно рідкісних випадках застосування місцевих анестетиків пов'язане з алергічними реакціями. Реакції гіперчутливості до лідокаїну гідрохлориду після місцевого введення проявляються у формі локалізованого набряку із незначним утрудненням дихання або генералізованого висипу.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: мультиформна еритема та синдром Стівенса - Джонсона.

З боку органів шлунково-кишкового тракту: подразнення слизової оболонки ротової порожнини, що головним чином пов'язане з перевищенням рекомендованих доз.

Медичних працівників, пацієнтів, фармацевтів просимо повідомляти про будь-яку підозру на наявність побічних реакцій або відсутність терапевтичного ефекту за електронною адресою представництва Босналек д.д.: office@bosnalijek.com.ua

Термін придатності 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл розчину у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Босналек д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності .

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.

Місцезнаходження заявника.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.