

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІСОБАКТ ДУО® (LYSOBACT DUO®)

Склад:

діючі речовини: лізоциму гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 льодяник пресований містить лізоциму гідрохлориду 20,0 мг, що відповідає 800000 ОА FIP; цетилпіридинію хлориду 1,5 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), повідон, смакова добавка м'ятна, магнію стеарат.

Лікарська форма: Льодяники пресовані.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, круглі, двоопуклі льодяники пресовані.

Фармакотерапевтична група

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.

АТХ R02AA20.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Лізоцим — фізіологічний мукополісахарид, ефективний відносно грампозитивних бактерій та вірусів. Лізоцим проявляє місцеву протизапальну активність за рахунок зменшення вивільнення гістаміну.

Цетилпіридиній є антисептиком з групи четвертинних сполук амонію. Цетилпіридинію хлорид чинить антибактеріальну дію на грампозитивні і грамнегативні бактерії. Чинить дезінфікуючу дію на слизові оболонки.

Антибактеріальна активність проти *Staphylococcus aureus* при таких умовах: температура 35 °С та час контакту 15 хвилин.

Фармакокінетика

Дані відсутні.

Клінічні характеристики

Показання.

Додаткове місцеве лікування помірного запалення горла без гарячки.

Як додаткова місцева терапія захворювань:

- слизової оболонки ротової порожнини: стоматити (у тому числі афтозні), гінгівіти;
- горла: допоміжне лікування ларингітів і фарингітів.

У перед- і післяопераційному періоді при тонзилектомії, хірургії гортані, пошкодженнях або абсцесах і після видалення зубів.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до лізоциму гідрохлориду, цетилпіридинію хлориду або до будь-якої із допоміжних речовин, включаючи алергію на лізоцим або алергію на яєчний білок;
- підвищена чутливість до яєчного білка;
- непереносимість фруктози (через вміст сорбіту).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На даний час взаємодії невідомі.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не призначений для тривалого застосування.

Щоб попередити порушення нормальної мікрофлори ротової порожнини з ризиком розповсюдження бактерій або грибів, препарат не слід застосовувати більше 5 днів. При появі таких симптомів, як сильний біль у горлі, головний біль, нудота, блювання, або якщо симптоми захворювання не зникають протягом 5 днів та/або якщо є висока температура тіла, необхідно звернутися до лікаря.

Не рекомендується перевищувати рекомендовані дози.

Особливі застереження щодо допоміжних речовин.

Засіб містить сорбіт. Пацієнтам з таким рідкісним спадковим станом, як непереносимість фруктози, не слід приймати цей лікарський засіб.

При застосуванні лікарського засобу можуть виникати гострі тяжкі реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк (у тому числі дихальних шляхів), бронхоспазм, ускладнення кровообігу та анафілактичний шок. Крім того, були повідомлення про окремі випадки серйозних шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема та синдром Стівенса — Джонсона. Деякі серйозні реакції були небезпечними для життя. Застосування препарату слід припинити, якщо з'являються симптоми реакції гіперчутливості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю є обмеженими, тому слід уникати застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Відсутні надійні дані щодо тератогенності у тварин стосовно будь-якої речовини зі складу цього лікарського засобу.

На цей час немає відповідних клінічних даних для оцінки можливих негативних або фетотоксичних ефектів цього препарату. Звичайні застереження стосовно використання ліків у період вагітності слід ураховувати і при застосуванні лікарського засобу ЛІСОБАКТ ДУО®. Отже, препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю. Оскільки невідомо, чи проникають компоненти лікарського засобу у грудне молоко, ЛІСОБАКТ ДУО® не рекомендується жінкам, які годують груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 6 років становить 3-6 льодяників на добу. Інтервал між застосуванням кожної наступної дози препарату повинен бути не менше ніж 2 години.

Льодяник слід повільно розсмоктувати, утримуючи деякий час утворений розчин у роті.

Тривалість лікування — 5 днів.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 6 років.

Передозування.

Дані відсутні.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, анафілактичні реакції, набряк Квінке (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри: кропив'янка, висипання, свербіж, мультиформна еритема, синдром Стівенса—Джонсона (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозру на побічну реакцію.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 льодяників пресованих у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Босналек д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності .

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

Заявник. Босналек д.д.

У разі виникнення побічних реакцій або у разі відсутності ефективності лікарського засобу просимо звертатися до представництва Босналек д.д. на електронну адресу: office@bosnalijek.com.ua

Місцезнаходження заявника.

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

Представництво заявника в Україні: office@bosnalijek.com.ua