**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

# ЛОРАСЕЙВ®

# (LORASEIV)

## *Склад:*

*діючі речовини:* лізоциму гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид;

1 таблетка для розсмоктування містить лізоциму гідрохлорид у перерахуванні на 100 % речовину – 20 мг, піридоксину гідрохлорид у перерахуванні на 100 % речовину – 10,0 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза безводна, трагакант, сахарин натрію, ванілін, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки для розсмоктування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі таблетки білого або майже білого кольору з гладкою поверхнею.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються у разі захворювань горла. Антисептики.

Код АТХ R02A A20.

## *Фармакологічні властивості.*

*Фармакодинаміка.*

Лізоцим – це мукополісахарид, ефективний відносно грампозитивних 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. Піридоксин чинить захисну дію на слизову оболонку ротової порожнини та має протиафтозний ефект.

*Фармакокінетика.*

Дані відсутні.

**Клінічні характеристики.**

***Показання***.

Супутнє місцеве лікування захворювань:

- слизової оболонки ротової порожнини, у тому числі афтозного стоматиту;

- горла:  гострий тонзиліт (ангіна), хронічний тонзиліт, фарингіт;

- у післяопераційний період (після тонзилектомії, кріодеструкції піднебінних мигдаликів).

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу, алергія на лізоцим та яєчний білок.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Лорасейв® не слід застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять антисептики, а також  якщо  призначено інші лікарські засоби, що містять піридоксину гідрохлорид. Лізоцим посилює ефективність  таких антибактеріальних препаратів як пеніцилін, хлорамфенікол.

Ізоніазид, пеніциламін, піразинамід, гідралазин, імуносупресори, естрогени (у тому числі оральні контрацептиви, які містять естрогени) можуть збільшувати потребу у піридоксині, тому що вони діють як антагоністи піридоксину або посилюють ниркову екскрецію останнього.

Піридоксину гідрохлорид посилює декарбоксилювання та знижує ефективність леводопи при лікуванні хвороби Паркінсона.

*Особливості застосування.*

Препарат не призначений для тривалого застосування.

З метою попередження  порушення нормальної мікрофлори ротової порожнини не слід застосовувати препарат більше 5 діб.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат. Пацієнтам, у яких встановлено непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

При появі таких симптомів як сильний біль у горлі, головний біль, нудота, блювання, висока температура тіла або якщо протягом 5 діб лікування препаратом симптоми захворювання не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

У випадку бактеріальної інфекції необхідно проконсультуватись у лікаря щодо доцільності застосування системної антибіотикотерапії.

Застосування високих доз піридоксину (більше 200 мг на добу) протягом тривалого часу (від кількох місяців до року) може спричинити погіршення функціонального стану печінки та нирок; сенсорну нейропатію, яка зазвичай зникає після припинення лікування. Тому пацієнтам, які мають порушення функцій печінки та нирок і яким призначено інші лікарські засоби, що містять піридоксину гідрохлорид, застосування лікарського засобу Лорасейв® не рекомендовано.

Враховуючи інформацію щодо можливого підвищення кислотності шлункового соку при застосуванні піридоксину у дозі, що перевищує 30 мг/добу, препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Піридоксин: адекватні та контрольовані дослідження застосування вагітним жінкам свідчать про відсутність тератогенного впливу та впливу на розвиток плода.

Лізоцим: дослідження на тваринах показали відсутність тератогенної дії лізоциму. Недостатньо даних щодо впливу лізоциму на плід. Тому використання препарату в період вагітності не рекомендується.

Через недостатність даних про екскрецію лізоциму з молоком матері та високий вміст піридоксину, застосування препарату у період годування груддю не рекомендоване.

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

Не впливає.

***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 3 років.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 таблетки для розсмоктування 3-4 рази на добу.

Діти віком від 3 до 7 років: по 1 таблетці для розсмоктування не частіше 3 разів на добу.

Діти від 7 до 12 років: по 1 таблетці для розсмоктування не частіше 4 разів на добу.

Повільно розсмоктувати таблетки, утримуючи деякий час утворений розчин у роті. Інтервал між прийомами – не менше 1 години. Тривалість лікування – 5 днів.

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям віком до 3 років.

***Передозування.***

При застосуванні лікарського засобу Лорасейв® у дозах, що значно перевищують рекомендовані, клінічно значущих наслідків не очікується.

Препарат містить піридоксин, тому довготривале застосування піридоксину (понад 6-12 місяців) у дозах більше 200 мг може призвести до периферійної сенсорної нейропатії, яка зазвичай зникає після припинення лікування.

***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* анафілактичний шок, анафілактичні реакції, набряк Квінке.

*З боку шкіри:* кропив'янка, висипання, свербіж, світлочутливість.

*З боку травного тракту:* інколи підвищується кислотність шлункового соку.

Медичних працівників, пацієнтів, фармацевтів просимо повідомляти про будь-яку підозру на наявність побічних реакцій або відсутність терапевтичного ефекту через сайт виробника - www.arterium.ua, залишивши повідомлення у розділі Фармаконагляд.

***Термін придатності.*** 2 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, 1 або 3 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник**

ПАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.