ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРАХІСАН

(TRACHISAN®)

Склад:

діючі речовини: тиротрицин, лідокаїну гідрохлорид моногідрат, хлоргексидину диглюконат;

1 таблетка містить тиротрицину 0,5 мг, лідокаїну гідрохлориду моногідрату 1 мг, хлоргексидину диглюконату 1 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), магнію стеарат, олія м'яти перцевої;

1 таблетка містить 0,69 г сорбіту (цукрозамінної речовини), що відповідає 0,057 хлібної одиниці.

Лікарська форма. Таблетки для смоктання.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі плоскі таблетки зі скошеними краями.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить комбінацію речовин, що мають протимікробні властивості та чинять місцевоанестезуючу дію.

Тиротрицин – це суміш різних циклічних та лінійних (аліфатичних) поліпептидів, що проявляють антибактеріальну дію за рахунок подібності тиротрицину до будови ендотоксинів спороутворювальних *Bacillus brevis*. Суміш містить до 70-80 % тироцидину – лужного циклічного декапептиду та 20-30 % граміцидину – нейтрального лінійного пентадекапептиду.

Тироцидин призводить до вивільнення з бактеріальних клітин субстанцій, що містять азот та фосфор, які, подібно до катіонних детергентів, руйнують осмотичний бар'єр мембрани

бактеріальної клітини. Тироцидин впливає бактерицидно на мікроорганізми, що ростуть та діляться.

Граміцидин створює катіонопровідні канали у клітинній мембрані бактерії, що призводить до зміни внутрішньоклітинної концентрації катіонів та цитолізу. Граміцидиновий компонент сприяє подальшому роз'єднанню процесів тканинного дихання та окислювального фосфорилювання.

Спектр дії тиротрицину розповсюджується на грампозитивні коки, бактерії та деякі види грибів, наприклад *Candida albicans*.

На відміну від антибіотиків, при застосуванні тиротрицину не спостерігається перехресна резистентність мікроорганізмів. Ця властивість зумовлена особливим механізмом дії тиротрицину.

Хлоргексидин та його солі мають широкий спектр антимікробної дії щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій.

Механізм дії хлоргексидину базується на його спорідненості з клітинною оболонкою мікроорганізмів, властивості якої змінюються внаслідок контакту з активною речовиною.

Ліпофільні групи хлоргексидину спричиняють дезагрегацію ліпопротеїнової мембрани клітинної оболонки, порушують осмотичну рівновагу у клітинах, що руйнує цитоплазматичну мембрану клітини збудника.

Вплив на деякі грамнегативні бактерії (*Pseudomonas, Proteus*), дріжджі, дерматофіти та мікобактерії незначний. Хлоргексидин неефективний проти спорів грибів, гнильних грибів, вірусів.

Лідокаїну гідрохлорид моногідрат є місцевим анестетиком амідного типу. Препарат спричиняє блокаду натрієвих каналів нервового волокна. При цьому блокується передача збудження у волокнах чутливих нервів.

При тривалому застосуванні (більше кількох місяців) зменшується ефективність препарату, що, можливо, зумовлено змінами бактеріального спектра мікрофлори ротової порожнини та зубної поверхні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні та інфекційні захворювання порожнини рота та глотки – такі як стоматити, гінгівіти, пародонтити, глосити, тонзиліти, фарингіти та інші стани, що супроводжуються порушенням ковтання. Для профілактики інфекцій перед та після хірургічного втручання у ділянки порожнини рота та глотки (екстракція зуба, хірургічне лікування ясен, тонзилектомія).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату або до інших амідних

місцевоанестезуючих лікарських засобів. Ерозивні та десквамативні зміни слизової оболонки ротової порожнини, свіжі рани великих розмірів у порожнині рота та глотці, непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Особливості застосування.

Трахісан не містить у своєму складі цукру і тому не сприяє виникненню карієсу зубів. Препарат можна застосовувати пацієнтам, які хворіють на цукровий діабет, використовуючи перерахунок цукрозамінної речовини сорбіту на хлібні одиниці (0,69 г сорбіту відповідає 0,057 хлібної одиниці).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відомостей про негативний вплив препарату у період вагітності або годування груддю не надходило. Однак спеціальних досліджень у цієї категорії пацієнтів не проводили. Тому перед застосуванням препарату лікар має зважити співвідношення ризик/користь для цієї групи пацієнтів.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Приймати по 1 таблетці, розсмоктуючи у ротовій порожнині, кожні 2 години. Добова доза для дорослих і дітей від 12 років – 8 таблеток, для дітей віком від 4 до 12 років – 6 таблеток.

Як правило, симптоми захворювання минають через кілька днів, але для досягнення стабільного терапевтичного ефекту рекомендується продовжити терапію ще 2-3 доби. Якщо після 5 діб застосування препарату покращання стану пацієнта не настає, слід звернутися до лікаря щодо подальшого лікування.

Безперервне застосування таблеток для смоктання Трахісан без призначення лікаря має тривати не довше 2 тижнів.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 4 років, оскільки препарат необхідно розсмоктувати.

Передозування.

Випадки передозування не описані. При випадковому застосуванні надмірної кількості таблеток рекомендовано промити шлунок.

Лікування – симптоматичне.

Побічні реакції.

У рідкісних випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи: місцеві подразнення, набряк глотки, набряк обличчя, свербіж, кропив'янка, шкірні висипання або задишка.

Можливі короткочасні зміни смаку, тимчасове оніміння язика, які зникають самостійно після припинення прийому препарату. При тривалому застосуванні у поодиноких випадках можливе незначне забарвлення у жовтий або світло-коричневий колір зубів, зубних пломб та протезів або язика, яких можна позбутися за допомогою гігієни ротової порожнини.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після зазначеної на упаковці дати закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС у сухому, недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ.

Виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії.

ТОВ «ПІК-ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина.

Адреса виробника, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії.

02121, м. Київ, вул. Колекторна, будинок 17 А, Україна.