ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІЗАК®

(LIZAK)

Склад:

діючі речовини: лізоциму гідрохлорид, деквалінію хлорид;

1 таблетка містить лізоциму гідрохлориду 10 мг у перерахуванні на суху речовину, деквалінію хлориду 0,25 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;

допоміжні речовини:

для таблеток зі смаком анісу і м'яти: лактози моногідрат; маніт (Е 421); повідон; магнію стеарат; смакові добавки: аніс і м'ята;

для таблеток зі смаком шоколаду: декстрози моногідрат ST; повідон; магнію стеарат; смакові добавки: какао порошок, шоколад;

для таблеток зі смаком апельсина: декстрози моногідрат ST; повідон; магнію стеарат; смакова добавка: апельсин; барвники: заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172);

для таблеток зі смаком малини: декстрози моногідрат ST; повідон; магнію стеарат; ароматизатори: із запахом малини, із запахом малини натуральний; барвник: заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки для смоктання.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі смаком анісу і м'яти.

Таблетки від сірого до коричневого кольору, із вкрапленнями, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі смаком какао. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Таблетки рожево-оранжевого кольору, із вкрапленнями, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі смаком апельсина. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Таблетки рожевого кольору із червонуватим відтінком, із вкрапленнями, з плоскою поверхнею, з рискою і фаскою, зі смаком малини.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Різні. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лізак® – комбінований препарат з добре вираженою місцевою антисептичною, антибактеріальною і протигрибковою дією. Терапевтична дія препарату зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Деквалінію хлорид – місцевий антисептик групи квінолінів, чинить антисептичну дію, переважно місцеву; антибактеріальну дію – головним чином щодо грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів; протигрибкову дію – головним чином проти *Candida albicans*, деяких видів *Trychophyton* та епідермофітів.

Антибактеріальна дія зумовлена денатурацією білків і ферментів збудників шляхом розчинення і деполімеризації, а також гліколізом та інактивацією дегідрогеназ; порушенням синтезу білків на рівні рибосом; цитолізом клітинної мембрани. Поверхнево активна катіонна дія лежить в основі його бактеріостатичної активності, яка сильніша щодо грампозитивних, ніж щодо грамнегативних мікроорганізмів.

Лізоцим – це мукополісахарид, ефективний щодо грампозитивних бактерій внаслідок перетворення нерозчинних полісахаридів клітинної стінки на розчинні мукопептиди. Він також ефективний щодо грамнегативних бактерій, вірусів і грибів.

Лізоцим чинить місцеву протизапальну дію і підвищує неспецифічну опірність організму.

Фармакокінетика.

Деквалінію хлорид абсорбується у дуже незначній кількості.

Лізоцим добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Пік концентрації лізоциму в крові досягається через 1-1,5 години. Лізоцим широко розподіляється у тканинах організму, особливо накопичується у слизових оболонках. Гідролізується кишковими ферментами, виводиться у формі метаболіту із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Місцеве антисептичне лікування запальних процесів ротової порожнини і горла, спричинених чутливими до препарату збудниками (катаральний, виразковий, фіброзний гінгівіт; афтозний стоматит; кандидоз ротової порожнини і глотки; фарингіт; тонзиліт; ларингіт і глосит).

– Профілактика інфекцій до та після оперативних втручань у порожнині рота і горла.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Алергія до четвертинних амонієвих сполук (наприклад, до бензалконію хлориду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з кайєксалатом (засобом для лікування гіперкаліємії) є вірогідність розвитку тяжких некротичних уражень шкіри і слизових оболонок, особливо шлунково-кишкового тракту.

Антибактеріальна активність деквалінію хлориду знижується при одночасному застосуванні аніонних детергентів, наприклад зубної пасти.

Застосування препарату не слід поєднувати з прийомом інгібіторів холінестерази.

Лізоцим посилює ефективність таких антибактеріальних препаратів як пеніцилін, хлорамфенікол.

Особливості застосування.

Таблетки зі смаком анісу та м’яти не містять цукру, тому їх можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

1 таблетка для розсмоктування зі смаком шоколаду, апельсина або малини містить 0,05 ХО, що необхідно враховувати хворим на цукровий діабет.

За наявності основних клінічних симптомів генералізації інфекції необхідно призначати системне антибактеріальне лікування. При появі будь-яких побічних ефектів застосування препарату Лізак® треба припинити і призначити інший лікарський засіб.

Одночасне застосування з іншими препаратами для місцевого лікування слід проводити обережно.

Таблетки зі смаком анісу і м’яти містять лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід їх застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень не проводилося, тому препарат у період вагітності або годування

груддю можна застосовувати тільки після консультації з лікарем, якщо лікувальний ефект переважає можливий ризик впливу на плід/дитину.

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

Лізак® не впливає на виконання робіт, що потребують підвищеної уваги (керування автотранспортом і робота з механізмами, що рухаються).

Спосіб застосування та дози.

Рекомендовані дози для дорослих та дітей віком від 12 років.

Застосовувати по 1 таблетці для розсмоктування через кожні 2-3 години (не більше 10 таблеток на добу). Після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.

Рекомендовані дози для дітей віком від 4 до 12 років.

Застосовувати по 1 таблетці для розсмоктування через кожні 3 години (не більше 5 таблеток на добу). Після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.

Таблетку слід смоктати повільно, не розжовуючи.

Після застосування препарату рекомендується не їсти і не пити впродовж 30 хвилин.

Лікування слід продовжувати ще впродовж 1–2 діб після зникнення симптомів захворювання. Рекомендовано застосовувати Лізак® доти, поки не зникнуть симптоми захворювання. Якщо симптоми не зникли через 5-7 діб лікування, необхідно звернутися до лікаря для вирішення подальшої тактики лікування.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі не застосовувати для лікування дітей віком до 4 років через ризик розвитку аспірації.

Передозування.

Даних про передозування немає.

Побічні реакції.

Можливі такі небажані реакції:

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, сухість у порожнині рота, дисбактеріоз ротової порожнини (при довготривалому застосуванні у високих дозах);

з боку шкіри та підшкірної клітковини: можливі алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж;

місцеві реакції, у тому числі відчуття печіння і подразнення у горлі та слизової оболонки ротової порожнини. У рідких випадках, а саме при зловживанні, можливе виникнення виразки та некрозу. У випадку виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково проконсультуватися з лікарем щодо подальшої терапії.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці (для таблеток зі смаком анісу і м'яти, зі смаком шоколаду, зі смаком апельсина).

По 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.