

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ®

(LYSOBACT COMPLETE SPRAY®)

Склад:

діючі речовини: лізоциму гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид, лідокаїну 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: гліцерин 85 %, пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, ароматизатор м'яти перцевої, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей оромукозний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з ароматом м'яти перцевої.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A.

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.

Цетилпіридиній є антисептиком з групи четвертинних сполук амонію. Він чинить бактерицидну дію відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних бактерій. Він проникає через мембрану бактеріальної клітини та спричиняє втрату вмісту клітини, порушення її метаболізму та пригнічення росту, що зрештою призводить до загибелі бактеріальної клітини. Цетилпіридиній має поверхнево-активні властивості. Він особливо активний в ділянці слизових оболонок ротової порожнини та горла.

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

Фармакокінетика

Лікарський засіб застосовується місцево, він діє локально на ділянці ротової порожнини і горла.

Місцевий знеболювальний засіб лідокаїн може проникати через слизові оболонки ротової порожнини та глотки. Однак лідокаїн зазнає суттєвого метаболізму перед потраплянням в системний кровообіг. Оскільки досистемний метаболізм лідокаїну має екстенсивний характер, його біодоступність після перорального застосування становить лише близько 35 %.

Немає доступних опублікованих даних щодо фармакокінетики лізоциму та цетилпіридину.

Клінічні характеристики

Показання

- Місцеве лікування гострих запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота (в т. ч. стоматит, гінгівіт, афтозний стоматит тощо).
- У складі комплексної терапії для місцевого лікування при болю, подразненні та запаленні горла (в т. ч. при фарингіті, фаринголарингіті, тонзиліті, тонзилофарингіті тощо).
- За рекомендацією лікаря місцеве лікування в перед- та післяопераційний періоди при хірургічному втручанні у вигляді тонзилектомії, при травмах або абсцесах в ділянці рота та горла, а також після видалення зубів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до лізоциму гідрохлориду, цетилпіридинію хлориду, лідокаїну гідрохлориду 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

Під час застосування лікарського засобу ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ® не слід одночасно застосовувати інші місцеві антисептики для дезінфекції ротової порожнини та/або горла.

Через вміст лідокаїну слід уникати одночасного застосування з лікарськими засобами для лікування легких форм хвороби Альцгеймера (інгібітори холінестерази). Хоча численні взаємодії лідокаїну з іншими лікарськими засобами теоретично можливі, але в цьому випадку очікується, що вони будуть клінічно незначущими, зважаючи на те, що ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ® застосовується місцево.

Особливості застосування

Застосування лікарського засобу ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ® має бути суворо обмежене необхідністю полегшення наявного болю та подразнення.

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ® не призначений для довготривалого, постійного або багаторазового застосування.

Показання не передбачають застосування лікарського засобу довше ніж 5 днів через ймовірність розвитку дисбалансу нормальної мікрофлори ротової порожнини та горла з ризиком поширення бактерій та грибів.

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

Слід уникати застосування лікарського засобу ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ® пацієнтам з вираженою схильністю до алергії. Під час лікування лікарським засобом можуть виникати серйозні гострі реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка, ангіоневротичний набряк (включаючи дихальні шляхи), бронхоспазм, циркуляторні судинні ускладнення та анафілактичний шок. Також повідомлялось про окремі випадки таких серйозних шкірних реакцій, як мультиформна еритема і синдром Стівенса – Джонсона. Деякі з цих тяжких реакцій можуть бути небезпечними для життя. У разі виникнення симптомів, що вказують на реакцію гіперчутливості, необхідно припинити застосування лікарського засобу.

При застосуванні місцевих знеболювальних засобів на слизову оболонку рота або горла розвиток місцевої анестезії може викликати труднощі при ковтанні і, таким чином, підвищити небезпеку аспірації їжі до дихальних шляхів. 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. Пацієнтам, які мають труднощі при ковтанні, необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням цього лікарського засобу.

Слід уникати потрапляння розчину в очі. Якщо це випадково сталось, очі необхідно промивати чистою водою тривалий час, тримаючи їх відкритими.

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 тими, що виникають при вживанні алкоголю;
- метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат можуть викликати алергічні

реакції.

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

ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ® містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на одну дозу, тобто практично є засобом без натрію.

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

Перед використанням спрею слід зняти пластикову кришечку із насоса-розпилювача. Трубка аплікатора розпилювача повинна бути повернута вгору, під прямим кутом до вихідної позиції (рисунок 1).



Рисунок 1

Після цього надіти аплікатор на насос-розпилювач і злегка притиснути. Перед першим використанням необхідно спочатку декілька разів натиснути на насос-розпилювач до утворення рівномірної хмарки спрею. Пацієнт має широко розкрити рот, після цього слід спрямувати аплікатор у напрямку ділянки, яка потребує лікування, і натиснути на насос-розпилювач стільки разів, скільки вказано в дозуванні засобу (рисунок 2).



Рисунок 2

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. Для запобігання можливості поширення інфекції флакон зі спреєм рекомендується використовувати індивідуально.

Дозування

Одне натискання на насос-розпилювач 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 застосуваннями.

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

Передозування

Ознаки і симптоми. Передозування лікарським засобом потенційно може стати причиною виникнення дуже сильної місцевої анестезії у ділянці голосової щілини, ймовірним наслідком чого є зниження контролю функції ковтання з ризиком аспірації їжі до дихальних шляхів.

При застосуванні доз, що перевищують рекомендовані, можливе подразнення слизової оболонки ротової порожнини.

Хоча біодоступність лідокаїну низька, але іноді його проковтування може спричинити прояви значної токсичності. Що стосується лікарського засобу ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ®, то для отримання дози лідокаїну (0,5 г і більше), при якій можна було б очікувати значних токсичних проявів, необхідно проковтнути більше 1000 мл лікарського засобу. Надзвичайно високі концентрації лідокаїну у крові можуть спричинити токсичний вплив на центральну нервову та/або серцево-судинну системи.

У разі гострого передозування лізоцимом клінічних наслідків не очікується.

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

Лікування

Лікування передозування лідокаїном полягає у збереженні прохідності дихальних шляхів та забезпеченні належної вентиляції легень. У разі необхідності вентиляцію забезпечують застосуванням кисню за допомогою штучного або контрольованого дихання. У разі появи судом слід застосовувати відповідне лікування (у т. ч. тіопентал, діазепам тощо). Нерідко є необхідність у підтримуючих серцево-судинних заходах. У разі фібриляції шлуночків або зупинки серця слід проводити ефективну серцево-судинну реанімацію. Якомога швидше необхідно застосувати адреналін у повторюваних дозах і натрію бікарбонат.

Побічні реакції

Оцінка частоти виникнення побічних реакцій базується на такому розподілі: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (частота не може бути визначена за наявними даними).

З боку імунної системи:

дуже рідко: алергічні реакції¹ (анафілактичний шок, анафілактичні реакції, набряк Квінке); частота невідома: 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:

частота невідома: мультиформна еритема та 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 °C. 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. Босналек д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

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

Заявник. Босналек д.д.

Місцезнаходження заявника

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

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