

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К. _____
« 29 » _____ ноября _____ 2018г

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ЛИЗАК (LIZAK)

Торговое название
ЛИЗАК

Международное непатентованное название
Нет

Состав

1 таблетка содержит

Действующие вещества: лизоцима гидрохлорида 10 мг в пересчёте на сухое вещество, деквалиния хлорида 0,25 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество;

Вспомогательные вещества:

для таблеток со вкусом аниса и мяты: лактозы моногидрат; маннит (E 421); повидон; магния стеарат; вкусовые добавки: анис и мята;

для таблеток со вкусом шоколада: декстрозы моногидрат ST; повидон; магния стеарат; вкусовые добавки: какао порошок, шоколад;

для таблеток со вкусом апельсина: декстрозы моногидрат ST; повидон; магния стеарат; вкусовая добавка: апельсин; краситель: желтый закат FCF (E 110).

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской, со вкусом аниса и мяты.

Таблетки от серого до коричневого цвета, с вкраплениями, с плоской поверхностью, риской и фаской, со вкусом какао. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Таблетки розово-оранжевого цвета, с вкраплениями, с плоской поверхностью, риской и фаской, со вкусом апельсина. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики. Различные.
Код АТХ R02A A20.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Лизак – комбинированный препарат с хорошо выраженным местным антисептическим, антибактериальным и противогрибковым действием. Терапевтическое действие препарата обусловлено входящими в его состав компонентами.

Деквалиния хлорид – местный антисептик группы квинолинов, имеет антисептическое действие – преимущественно местное; антибактериальное действие – главным образом относительно грампозитивных и грамотрицательных микроорганизмов; противогрибковое действие – главным образом против *Candida albicans*, некоторых видов *Trichophyton* и эпидермофитов.

Антибактериальное действие обусловлено денатурацией белков и ферментов возбудителя путём растворения и деполимеризации, а также гликолизом и инактивацией дегидрогеназ; нарушением синтеза белков на уровне рибосом; цитолизом клеточной мембраны. Поверхностно активное катионное действие лежит в основе его бактериостатической активности, которая сильнее по отношению к грамположительным, чем к грамотрицательным микроорганизмам.

Лизоцим – это мукополисахарид, эффективный относительно грамположительных бактерий вследствие превращения нерастворимых полисахаридов клеточной стенки в растворимые мукопептиды. Он также эффективен относительно грамотрицательных бактерий, вирусов и грибов.

Лизоцим оказывает местное противовоспалительное действие и увеличивает неспецифическую защиту организма.

Фармакокинетика.

Деквалиния хлорид абсорбируется в очень незначительном количестве.

Лизоцим хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пик концентрации лизоцима в крови достигается через 1-1,5 часа. Лизоцим широко распределяется в тканях организма, особенно накапливается в слизистых оболочках. Гидролизруется кишечными ферментами, выводится в форме метаболита с мочой.

Показания к применению

– Местное антисептическое лечение воспалительных процессов ротовой полости и горла, вызванных чувствительными к препарату возбудителями (катаральные, язвенные, фиброзные гингивиты; афтозные стоматиты; кандидоз полости рта и глотки; фарингиты; тонзиллиты; ларингиты и глосситы).

– Профилактика инфекций до и после оперативных вмешательств в полости рта и горла.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к каким-либо из вспомогательных веществ препарата.

Аллергия к четвертичным аммониевым соединениям (например, бензалкония хлориду).

Способ применения и дозы

Рекомендованные дозы для взрослых и детей старше 12 лет.

Применять по 1 таблетке для рассасывания через каждые 2-3 часа (не более 10 таблеток в сутки). После уменьшения симптомов воспаления – по 1 таблетке каждые 4 часа.

Рекомендованные дозы для детей в возрасте от 4 до 12 лет.

Применять по 1 таблетке для рассасывания через каждые 3 часа (не более 5 таблеток в сутки). После уменьшения симптомов воспаления – по 1 таблетке каждые 4 часа.

Таблетку следует рассасывать медленно, не разжёвывая.

После применения препарата рекомендуется не есть и не пить в течение 30 минут.

Лечение рекомендуется продолжать ещё в течение 1-2 суток после исчезновения симптомов заболевания. Рекомендовано применять Лизак до тех пор, пока не исчезнут симптомы заболевания. Если симптомы не исчезли через 5-7 суток лечения, необходимо обратиться к врачу для определения дальнейшей тактики лечения.

Дети.

Препарат в данной лекарственной форме не применять для лечения детей в возрасте до 4 лет из-за опасности развития аспирации.

Побочные реакции

Возможны следующие нежелательные реакции:

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость во рту, дисбактериоз ротовой полости (при длительном применении в высоких дозах);

со стороны кожи и подкожной клетчатки: возможны аллергические реакции, включая крапивницу, сыпь, зуд;

местные реакции, в том числе ощущение жжения и раздражения в горле и слизистой оболочке ротовой полости. В редких случаях, а именно при злоупотреблении, возможно возникновение язвы и некроза. В случае возникновения каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно проконсультироваться с врачом относительно дальнейшей терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с кайексалатом (средство для лечения гиперкалиемии) есть вероятность развития тяжёлых некротических поражений кожи и слизистых оболочек, особенно желудочно-кишечного тракта.

Антибактериальная активность деквалиния хлорида снижается при одновременном применении анионных детергентов, например, зубной пасты.

Применение препарата не следует сочетать с приемом ингибиторов холинэстеразы.

Лизоцим усиливает эффективность таких антибактериальных препаратов как пенициллин, хлорамфеникол.

Особые указания

Таблетки со вкусом аниса и мяты не содержат сахара, поэтому их можно применять больным сахарным диабетом.

1 таблетка для рассасывания со вкусами шоколада или апельсина содержит 0,05 ХЕ, что необходимо учитывать больным сахарным диабетом.

При наличии основных клинических симптомов генерализации инфекции необходимо назначать системное антибактериальное лечение. При появлении каких-либо побочных эффектов приём Лизака необходимо прекратить и назначить другое лекарственное средство.

Одновременное применение с другими препаратами для местного лечения следует проводить осторожно.

Таблетки со вкусом аниса и мяты содержат лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует их применять.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Контролируемых исследований не проводилось. В связи с этим препарат в период беременности или кормления грудью можно применять после консультации с врачом, если лечебный эффект превышает возможный риск воздействия на плод/ребёнка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лизак не влияет на выполнение работ, требующих повышенного внимания (управление автотранспортом и работа с движущимися механизмами).

Передозировка

Данных о передозировке нет.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак».

Владелец РУ.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству данного ЛП.

Кыргызстан, 720044, г. Бишкек, ул. Токтоналиева 96, оф. 1.