

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лизобакт®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболевания горла. Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

Показания к применению

Дополнительное местное лечение инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта и ротоглотки, включая язвы (в составе комбинированной терапии). Препарат Лизобакт® предназначен для применения у взрослых и детей старше 6 лет. При появлении общих клинических признаков бактериальной инфекции следует рассматривать возможность применения системной антибиотикотерапии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 6 лет;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- аллергия к куриному яйцу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарства, включая

лекарства, отпускаемые без рецепта. Не используйте одновременно несколько препаратов, содержащих антисептик.

Специальные предупреждения

В случае появления реакций гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При появлении общих клинических признаков бактериальной инфекции следует рассмотреть возможность системной антибиотикотерапии.

Показания не оправдывают длительного лечения более 5 дней, тем более что это может привести к дисбалансу нормальной микробной флоры полости рта с риском распространения бактериальной или грибковой инфекции.

Препарат Лизобакт® содержит лактозу. Пациентам с непереносимостью галактозы, общей недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы не следует принимать препарат.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

Чрезмерное потребление пиридоксина может быть причиной сенсорной нейропатии, которая возникает при применении высоких доз пиридоксина (> 100 мг/сут) в течение длительного периода (несколько месяцев или даже лет). Обычно симптомы обратимы после прекращения приема препарата.

Беременность

В качестве меры предосторожности предпочтительно не использовать препарат Лизобакт® во время беременности.

Лактация

В связи с отсутствием данных об экскреции лизоцима в грудное молоко, а также в связи с большим количеством пиридоксина, присутствующего в препарате, применение препарата Лизобакт® следует избегать в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Не влияет.

Рекомендации по применению

Препарат применяется местно. Таблетки Лизобакт® необходимо медленно рассасывать, не раскусывая, держа растаявшую таблетку во рту как можно дольше до полного растворения. Детям в возрасте 6 -12 лет - по 1 таблетке 4 раза в сутки. Взрослым и детям старше 12 лет - по 2 таблетки 3-4 раза в сутки. Приемы должны быть разнесены во времени не менее чем на 1 час. В случае сохранения симптомов более 5 дней и/или сопутствующей лихорадки необходимо обратиться к врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае острой передозировки препаратом Лизобакт® клинических последствий не ожидается.

Если высокие дозы пиридоксина (> 100 мг / сут) принимаются в течение длительного периода времени (несколько месяцев или лет), существует риск

возникновения сенсорной невропатии, ее симптомы обратимы после прекращения приема препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота неизвестна

- анафилактический шок;
- анафилактическая реакция;
- ангионевротический отек;
- зуд;
- реакция фоточувствительности;
- крапивница.

В случае появления нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активные вещества:

Лизоцима гидрохлорид*	20,00 мг
Пиридоксина гидрохлорид	10,00 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гипромеллоза, магния стеарат, натрия сахаринат, ванилин

* - сырье для производства – яичный белок

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки от белого до почти белого цвета с плоской и гладкой поверхностью, неповрежденными краями и разделительной риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Босналек АО, Босния и Герцеговина

71000 Сараево, ул. Юкичева, 53

Тел: +387 33254 400, e-mail: info@bosnalijek.com

Держатель регистрационного удостоверения

ООО Босналек, Российская Федерация,

119435 Москва, Саввинская набережная, 11

Тел: +7 495 771 76 32, e-mail: ask@bosnalijek.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Adalan»

ул. Тимирязева 42, пав. 23 оф. 202, 050057 г. Алматы

Тел. + 727 269 54 59, e-mail: reg@adalan.kz