

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «07» декабря 2018 г.
№ N018524

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ЛИЗАК®

Торговое название

Лизак®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания со вкусом шоколада

Состав

1 таблетка содержит

активные вещества:

лизоцима гидрохлорида в пересчёте на сухое вещество 10 мг,

деквалиния хлорида в пересчёте на 100 % сухое вещество 0,25 мг;

вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат ST, повидон, магния стеарат, вкусовые добавки: какао порошок, шоколад.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

Фармакологические свойства

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.

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 *Trychophyton* и эпидермофитов.

Антибактериальное действие обусловлено денатурацией белков и ферментов возбудителя путём растворения и деполимеризации, а также гликолизом и инаktivацией 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.

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

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.

Побочные действия

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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к каким-либо из вспомогательных веществ препарата
- аллергия к четвертичным аммониевым соединениям (например, бензалкония хлориду)
- детский возраст до 4 лет

Лекарственные взаимодействия

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

Одна таблетка для рассасывания со вкусом шоколада 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.

Одновременный приём с другими препаратами для местного лечения следует проводить осторожно.

Применение в педиатрии

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

Применение в период беременности и лактации

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.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

Данных о передозировке нет.

Форма выпуска и упаковка

По 6 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной непрозрачной (белой пигментированной) и фольги алюминиевой печатной лакированной с перфорацией или без перфорации.

По 1 контурной ячейковой упаковке (по 10 таблеток) или по 2 контурные ячейковые упаковки (по 6 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

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:

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7(727) 267 63 73, электронный
адрес: a.aspetova@farmak.kz