

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «08» декабря 2023 г.
№N069775

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лизак®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания со вкусом шоколада

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R02AA20

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к каким-либо из вспомогательных веществ препарата
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

1 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 прием таблеток препарата Лизак® необходимо прекратить и назначить другое лекарственное средство. Одновременное применение с другими препаратами для местного лечения следует проводить осторожно.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Препарат в данной лекарственной форме не применяется для лечения детей в возрасте до 6 лет из-за опасности развития аспирации.

Во время беременности или лактации

Контролируемых исследований не проводилось, поэтому препарат в период беременности можно применять только после консультации с врачом, если лечебный эффект превышает возможный риск воздействия на плод.

Препарат в период кормления грудью можно применять только после консультации с врачом, если лечебный эффект превышает возможный риск воздействия на ребёнка.

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

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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 от 6 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.

Метод и путь введения

Таблетку следует рассасывать медленно, не разжёвывая.

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

Лечение следует продолжать ещё в течение 1-2 суток после исчезновения симптомов заболевания. Рекомендовано применять препарат 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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данных о передозировке нет.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или работнику аптеки за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

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

Неизвестно:

- тошнота, сухость во рту, дисбактериоз ротовой полости (при длительном применении в высоких дозах);
- возможны аллергические реакции, включая крапивницу, сыпь, зуд;
- 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.

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 в пересчёте на сухое вещество 10 мг, деквалиния хлорид в пересчёте на 100 % сухое вещество 0,25 мг;

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

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 или 2 контурные ячейковые упаковки (по 10 таблеток) или по 2 контурные ячейковые упаковки (по 6 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz