

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.10.2019 № 2109
Регистрационное удостоверение
№ UA/10649/01/01
№ UA/10650/01/01
№ UA/10651/01/01
№ UA/16033/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛИЗАК
(LIZAK)

Состав:

действующие вещества: лизоцима гидрохлорид, деквалиния хлорид;

1 таблетка содержит 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; красители: железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172);

для таблеток со вкусом малины: декстрозы моногидрат ST; повидон; магния стеарат; ароматизаторы: с запахом малины, с запахом малины натуральный; краситель: железа оксид красный (E 172).

Лекарственная форма. Таблетки для рассасывания.

Основные физико-химические свойства: 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.

Таблетки розового цвета с красноватым оттенком, с вкраплениями, с плоской поверхностью, с риской и фаской, со вкусом малины.

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, оказывает антисептическое действие, преимущественно местное; антибактериальное действие – главным образом относительно грампозитивных и грамотригативных микроорганизмов; противогрибковое

действие – главным образом против *Candida albicans*, некоторых видов *Trichophyton* и эпидермофитов.

Антибактериальное действие обусловлено денатурацией белков и ферментов возбудителей 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.

Клинические характеристики.

Показания.

– Местное антисептическое лечение воспалительных процессов ротовой полости и горла, вызванных чувствительными к препарату возбудителями (катаральный, язвенный, фиброзный гингивит; афтозный стоматит; кандидоз ротовой полости и глотки; фарингит; тонзиллит; ларингит и глоссит).

– 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, к бензалкония хлориду).

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.

Особенности применения.

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

1 таблетка для рассасывания со вкусом шоколада, апельсина или малины 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 препарата Лизак 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, поэтому препарат в период беременности или кормления грудью можно применять только 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).

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 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 следует 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 до 4 лет из-за опасности развития аспирации.

Передозировка.

Данных о передозировке нет.

Побочные реакции.

Возможны такие 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.

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 6 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке (для таблеток со вкусом аниса и мяты, со вкусом шоколада, со вкусом апельсина).

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

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке (для таблеток со вкусом аниса и мяты).

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 17.10.2019.