ЛП-№(008201)-(РГ-RU) от 20.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗОТТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЗОТТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: лизоцим + пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества:

Лизоцима гидрохлорид – 20,00 мг

Пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (Pharmatose DCL 15) – 162,40 мг, гипромеллоза (5 сП) – 6,00 мг, этилванилин – 0,10 мг, натрия сахаринат – 0,50 мг, магния стеарат – 1,00 мг.

Описание

Круглые плоские таблетки белого или почти белого или желтовато-белого цвета со скошенными краями, с разделительной риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Лизоцим является ферментом белковой природы, применяется как антисептик вследствие его прямого воздействия на грамположительные и грамотрицательные бактерии, а также грибы и вирусы, принимает участие в регуляции местного неспецифического иммунитета.

Пиридоксин оказывает защитное действие на слизистую оболочку полости рта (оказывает антиафтозный эффект). Не влияет на фармакодинамические свойства лизоцима.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта, десен и гортани: гингивит, стоматит, катаральные явления в верхних отделах дыхательных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

путей, афтозные изъязвления, герпетические поражения (в составе комплексной терапии), эрозии слизистой оболочки полости рта любой этиологии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лизоциму, пиридоксину или к любому из вспомогательных веществ;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- аллергия к куриному белку;
- детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат ЗОТТ® может применяться во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяется местно.

Таблетки следует медленно рассасывать, не разжевывая, задерживая растаявшую массу таблетки в полости рта как можно дольше, до полного растворения.

Детям в возрасте 3–7 лет обычно назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки, 7–12 лет – по 1 таблетке 4 раза в сутки.

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет – по 2 таблетки 3–4 раза в сутки.

Курс лечения 8 дней.

Побочное действие

Классификация нежелательных реакций представлена в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) в порядке уменьшения значимости.

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: ангионевротический отек (отек Квинке), крапивница, бронхоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: мультиформная экссудативная эритема.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки маловероятны, могут отмечаться после применения в дозах значительно превышающих терапевтические и проявляются чувством онемения, ощущением покалывания, а также потерей чувствительности в области верхних и нижних конечностей.

Лечение

Обильное питье (форсированный диурез).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат ЗОТТ® усиливает действие антибиотиков, в том числе пенициллина, хлорамфеникола, нитрофурантоина, усиливает действие диуретиков, ослабляет активность леводопы. Изониазид, пеницилламин, пиразинамид, иммуносупрессоры, эстрогены и пероральные контрацептивы могут усиливать потребность в пиридоксине (антагонистическое действие по отношению к пиридоксину или увеличение ренальной экскреции).

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания 20 мг + 10 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой (ПВХ/ПВДХ-Алю).

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Адрес производственной площадки:

Участок № 215 - 219, Г.И.Д.К. Индастриал Апеа, Паноли – 394 116, округ: Бхаруч, Индия / Plot № 215 - 219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство в России

г. Москва 121059, ул. Брянская, д.5

Тел.: (495) 662 1811, Факс: (495) 662 1812