ЛП-№(001758)-(РГ-RU) от 12.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2023 № 1681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛАРИНГОБАКТ, 20 мг + 10 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лизоцим + пиридоксин.

Каждая таблетка содержит 20 мг лизоцима (в виде гидрохлорида) и 10 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 3 до 18 лет по показаниям: лечение инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта, десен и гортани: гингивит, стоматит, катаральные явления в верхних отделах дыхательных путей, афтозные изъязвления, герпетические поражения (в составе комплексной терапии), эрозии слизистой оболочки полости рта любой этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 таблетки 3–4 раза в сутки.

Курс лечения 8 дней.

Особые группы пациентов

Дети

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.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2023 № 1681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Курс лечения 8 дней.

Безопасность и эффективность препарата ЛАРИНГОБАКТ у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лизоциму, пиридоксину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- аллергия к куриному белку.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае появления аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата. В состав препарата входит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат ЛАРИНГОБАКТ 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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат ЛАРИНГОБАКТ может применяться в период беременности и в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции: ангионевротический отек (отек Квинке), крапивница, бронхоспазм, очень редко – мультиформная экссудативная эритема.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2023 № 1681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2023 № 1681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Сорбитол

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

*Юридический адрес:*142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Адрес производственной площадки: 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Выпускающий контроль: 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Факс: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2023 № 1681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

Юридический адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Факс: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001758)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 01.02.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЛАРИНГОБАКТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.