ЛП-№(014824)-(РГ-RU) от 12.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоролизин, 20 мг + 10 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лизоцим + пиридоксин.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Круглые таблетки белого или желтовато-белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон. Возможно наличие тёмных вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Препарат Лоролизин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта, дёсен 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:

2 таблетки 3–4 раза в сутки. Курс лечения составляет 8 дней.

Дети

Дети в возрасте 3–7 лет: 1 таблетка 3 раза в сутки.

Дети в возрасте 7–12 лет: 1 таблетка 4 раза в сутки.

Дети в возрасте старше 12 лет: 2 таблетки 3–4 раза в сутки.

Курс лечения составляет 8 дней.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Препарат применяется местно. Таблетки следует медленно рассасывать, не разжёвывая, 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Препарат Лоролизин усиливает действие антибиотиков (в т.ч. пенициллина, хлорамфеникола, нитрофурантоина) и 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.

Беременность

Препарат Лоролизин может применяться во время беременности.

Лактация

Препарат Лоролизин может применяться в период грудного вскармливания.

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

Препарат Лоролизин 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.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы	
частота неизвестна:	ангионевротический отёк (отек Квинке); крапивница; бронхоспазм.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
очень редко:	мультиформная экссудативная эритема.

Сообщения 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: 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 своего 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики не проводились. Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

лактозы моногидрат

камедь Астрагала трагакантового

магния стеарат

натрия сахаринат

ванилин

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «БРАЙТФАРМ» (ООО «БРАЙТФАРМ»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: +7 (495) 984-28-40/41

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

e-mail: info@mirpharm.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «БРАЙТФАРМ» (ООО «БРАЙТФАРМ»)
249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4
Тел./факс: +7 (495) 984-28-40/41
e-mail: info@mirpharm.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Общая характеристика лекарственного препарата Лоролизин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).