

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЛОРОТРИЦИН-АЛИУМ, 1,0 мг + 1,5 мг + 0,5 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензалкония хлорид + бензокаин + тиротрицин.

Каждая таблетка содержит 1,0 мг бензалкония хлорида, 1,5 мг бензокаина, 0,5 мг тиротрицина.

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, с мятным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ЛОРОТРИЦИН-АЛИУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающихся болевым синдромом:

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 таблетке каждые 3 часа. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток. Курс лечения – 7 дней.

Увеличение курса терапии при необходимости – по рекомендации врача.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от взрослых.

Способ применения

Местно. Медленно рассасывать в полости рта.

Не рекомендуется прием пищи и жевание жевательной резинки в течение 1 часа после применения препарата или до тех пор, пока ощущается онемение во рту и горле, так как есть риск аспирации и повреждения слизистой оболочки ротовой полости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензалкония хлориду, бензокаину, тиротрицину, парааминобензойной кислоте, четвертичным соединениям аммония или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- свежие раны в полости рта и горле, в том числе сразу после челюстно-лицевой операции, стоматологических процедур;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При тяжелой ангине (боль в горле сопровождается высокой температурой тела, головной болью, тошнотой или рвотой) следует обратиться за консультацией к врачу. При известной реакции гиперчувствительности кожи (аллергический контактный дерматит) следует избегать применения препарата из-за возможности развития реакции повышенной чувствительности. Необходимо соблюдать интервал в течение 1 часа между применением препарата и использованием зубной пасты, так как возможно снижение антибактериального действия препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Информация для больных сахарным диабетом: в 1 таблетке препарата содержание углеводов составляет $\approx 0,07$ хлебных единиц (ХЕ).

Дети

Детям от 6 до 18 лет применение препарата рекомендуется только по медицинским показаниям.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано случаев клинически значимого взаимодействия препарата ЛОРОТРИЦИН-АЛИУМ с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Препарат ЛОРОТРИЦИН-АЛИУМ не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея).

Аллергические реакции: кожный зуд, кожная сыпь, отек слизистой оболочки полости рта и горла, анафилактические реакции; ощущение жжения, покалывания в полости рта и горла; судороги, тахикардия, дерматит. Возможно снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта и горла. После местного применения, в частности, при наличии больших ран в полости рта и горла, особенно у детей, возможно развитие метгемоглобинемии, которая проявляется одышкой, синеватой окраской губ и пальцев.

Тиротрицин при наличии свежих ран может вызвать кровотечение. У восприимчивых пациентов возможны аллергические реакции, вызванные веществами, которые химически связаны с бензокаином, такими как пенициллины, сульфаниламиды, косметический солнцезащитный крем.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

ГНКО «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Телефон: +375 17 242-00-29; +375 17 231-85-14

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

4.9. Передозировка

В рекомендованных дозах случаев передозировки не описано.

Симптомы

Случайный прием больших доз препарата ЛОРОТРИЦИН-АЛИУМ может вызвать нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, диарея), метгемоглобинемию (затруднение дыхания и голубоватый цвет кожи).

Лечение

В случае передозировки необходимо промыть желудок, принять активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антибиотики.

Код АТХ: R02AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает антисептическое и местноанестезирующее действие. Уменьшает раздражение и боль в горле, а также отек слизистой оболочки полости рта. Бензокаин является местноанестезирующим средством, уменьшающим боль при глотании, которой часто сопровождаются инфекционно-воспалительные процессы полости рта и горла.

Бензалкония хлорид – антисептик, нарушает проницаемость клеточной мембраны микроорганизмов и тормозит ферментативные процессы, активен в отношении многих патогенных бактерий, некоторых видов вирусов, грибов и простейших.

Тиротрицин – антибиотик местного действия. Активен в отношении широкого спектра грамположительных микроорганизмов и спирохет полости рта. В связи с особым механизмом действия тиротрицина, отсутствующего у антибиотиков системного действия, перекрестная устойчивость к препарату не возникает.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает плохое всасывание его в кишечнике.

Бензалкония хлорид практически не всасывается в кишечнике и не оказывает резорбтивного действия.

Биотрансформация

Бензокаин расщепляется ферментами в плазме крови и в незначительном количестве метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками.

Тиротрицин – в связи с низкой системной всасываемостью данные о фармакокинетике отсутствуют. Не влияет на кишечную микрофлору.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол (E420)

Повидон (K30)

Полисорбат 20

Ароматизатор мятный

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6, 10, 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен), или пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ (поливинилхлорид/поливинилденхлорид/поливинилхлорид), или из материала комбинированного холодной формовки ОПА/Алю/ПВХ (ориентированный полиамид/алюминиевая фольга/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой, на которой допустимо нанесение перфорации.

По 1 или 2 контурные ячейковые 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

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002535)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.06.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЛОРОТРИЦИН-АЛИУМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>