ЛП-№(001461)-(РГ-RU) от 12.12.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ларинготаб, 20 мг + 10 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лизоцима гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит лизоцима гидрохлорида – 20,00 мг*, пиридоксина гидрохлорида – 10,00 мг.

* - лизоцима гидрохлорида с номинальной активностью 40000 FIP ЕД/мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого с коричневатым оттенком цвета. Допускаются вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте 3–7 лет: по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Детям в возрасте 7–12 лет: по 1 таблетке 4 раза в сутки.

Продолжительность применения

Курс лечения – 8 дней.

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 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 3 лет.

Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Аллергия к куриному белку.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Беременность

Препарат может применяться во время беременности.

Лактация

Препарат может применяться 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 психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

Фармакодинамические эффекты

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

гипромеллоза

повидон К-25

магния стеарат

натрия сахаринат

ароматизатор ваниль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54.

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54.

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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