ЛП-№(008201)-(РГ-RU) от 20.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗОТТ, 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).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЗОТТ показан к применению у взрослых и детей в возрасте 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.

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

Курс лечения 8 дней.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- аллергия к куриному белку;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае появления аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (Pharmatose DCL 15);

гипромеллоза (5 сП);

этилванилин;

натрия сахаринат;

магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27913
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: Ворли, Мумбаи 400 030

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»

Адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5

Телефон: +7 (495) 662-18-11

Факс: +7 (495) 662-18-12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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