ЛП-№(004756)-(РГ-RU) от 23.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лизобакт, 20 мг + 10 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лизоцим + пиридоксин.

Каждая таблетка содержит 20 мг лизоцима гидрохлорида и 10 мг пиридоксина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (приведен в разделе 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.
Круглые таблетки от белого до почти белого цвета с плоской и гладкой поверхностью, неповрежденными краями и разделительной риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Препарат Лизобакт применяется у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям: инфекционно-воспалительные заболевания 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Курс лечения составляет 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 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 лактоза. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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

Препарат Лизобакт усиливает действие антибиотиков, в том числе пенициллина, хлорамфеникола, нитрофурантоина, усиливает действие диуретиков, ослабляет активность леводопы. Изониазид, пеницилламин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 Лизобакт может применяться во время беременности.

Лактация

Препарат Лизобакт может применяться в период грудного вскармливания.

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

Препарат Лизобакт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций указана в соответствии с правилом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: мультиформная экссудативная эритема.
Частота неизвестна: ангионевротический отек (отек Квинке), крапивница, бронхоспазм.

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
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»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения:
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
г. Ереван, Республика Армения - 0051,
пр. Комитаса 49/4
Телефон: +374 (10) 23-16-82; Горячая линия +374 (10) 20-05-05;
Факс: +374 (10) 23-21-18.
Электронная почта: vigilance@pharm.am
http://pharm.am

Республика Казахстан:
РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»), Республика Казахстан - 010000,
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

5.2. Фармакокинетические характеристики

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Лактозы моногидрат
Гипромеллоза
Магния стеарат
Натрия сахаринат
Ванилин

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре не выше 25 ^{0}C.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги.
1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Босния и Герцеговина
Босналек АО
53, Юкичева ул., 71000 Сараево, Босния и Герцеговина
Тел.: + 387 (33) 254400
Факс: + 387 (33) 814253
Электронная почта: info@bosnalijek.ba

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей в Российской Федерации и Республике Армения направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство АО «Босналек»
119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,
Тел./факс: +7 (495) 771-76-32
Электронная почта: ask@bosnalijek.eu

Претензии потребителей в Республике Казахстан направлять по адресу:

Республика Казахстан
ТОО «Адалан»
050057, Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23, офис 202
Телефон: +7 (727) 269-54-59
Электронная почта: b.satova@adalan.kz, pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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