

Состав

действующие вещества: лизоцима гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид, лидокаин гидрохлорид

1 мл раствора содержит лизоцима гидрохлорида – 20,0 мг, что соответствует 800 000 ОА FIP (единицы активности Международной фармацевтической федерации); цетилпиридиния хлорида 1,5 мг, лидокаина гидрохлорида 0,5 мг; другие составляющие: глицерин 85 %, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, ароматизатор мяты перечной, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лечебная форма

Спрей оромукозный, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветный или светло-желтый раствор с ароматом перечной мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Лизоцим – это мукополисахарид, эффективный в отношении грамположительных бактерий вследствие превращения нерастворимых полисахаридов клеточной стенки в растворимые мукопептиды. Он также эффективен в отношении грамотрицательных бактерий, вирусов и грибов. Лизоцим проявляет местную противовоспалительную активность и увеличивает неспецифическую сопротивляемость организма.

Цетилпиридиний является антисептиком группы четвертичных соединений аммония. Он действует как катионный детергент. Он проникает через поверхность бактериальной клетки и связывается с цитоплазматической мембраной микроорганизма. Это приводит к нарушению функционирования и гибели микробной клетки. Цетилпиридиний оказывает бактерицидное действие в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий. Оказывает дезинфицирующее действие на слизистые.

Лидокаин является местным обезболивающим средством амидного типа. Подобно другим местным обезболивающим средствам, лидокаин снижает генерацию и проводимость нервных импульсов путем замедления деполяризации. Это возникает в результате блокирования большого транзиторного повышения проницаемости клеточной мембраны для ионов натрия, что приводит к начальной деполяризации мембраны. Лидокаин также снижает проницаемость ионов калия и натрия к спокойному нейрону.

Фармакокинетика.

Лекарственное средство применяют местно на слизистую полости рта и горла. При проглатывании раствора со слюной небольшое количество его может попадать в пищеварительную систему, а также некоторое количество может абсорбироваться из слизистых рта и горла.

Лидокаин быстро проникает через слизистые полости рта, желудочно-кишечного тракта и через поврежденную кожу. Абсорбция из-за неповрежденной кожи незначительна. Досистемный метаболизм носит экстенсивный характер, и биодоступность после перорального применения составляет лишь около 35%. После всасывания лидокаин быстро проникает во все ткани тела. Он проходит через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. Приблизительно 65% его связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения из плазмы крови составляет 1,6 часа. Лидокаин преимущественно метаболизируется в печени. Любые функциональные изменения в печени или печеночном кровотоке оказывают существенное влияние на его фармакокинетику и, соответственно, требуют изменений дозировки. Метаболизм в печени быстр. Приблизительно 90% дозы деалкилируется с образованием моноэтилглицинексилидида (МЭГЭ) и токсического глицинексилидида (ГЭ); оба метаболита могут усиливать терапевтический и токсический эффект лидокаина. Продукты метаболизма и около 10% лидокаина в неизмененном виде экскретируются с мочой.

Нет опубликованных данных литературы о фармакокинетике цетилпиридина. Известно, что абсорбируется только 10-20% четвертичных соединений аммония, а неабсорбированная часть выделяется неизменной с калом.

Показания

- Местное лечение острых воспалительных заболеваний слизистой полости рта и горла, таких как гингивит, стоматит, в том числе афтозный.
- В составе комплексной терапии для местного лечения при боли, раздражении и воспалении в горле и гортани.

- По рекомендации врача в пред- и послеоперационные периоды при тонзиллэктомии, хирургическом вмешательстве на гортани, при травмах или абсцессах, а также после удаления зубов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лизоциму гидрохлориду, цетилпиридинию хлориду, лидокаину и другим местным обезболивающим средствам амидного типа или любому из вспомогательных веществ.

Гиперчувствительность к белку куриного яйца.

Детский возраст до 6 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие других лекарственных средств с лидокаином теоретически возможно, но такие взаимодействия будут клинически незначимыми при местном применении лекарственного средства ЛИСОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЙ. Одновременное применение со средствами, снижающими печеночный кровоток (например пропранолол, циметидин), может привести к снижению клиренса лидокаина. Длительное применение со средствами, метаболизируемыми с помощью микросомальных энзимов (например, фенитоин, барбитураты), может потребовать изменения дозировки лидокаина. Кардиодепрессивное действие лидокаина усиливает эффект бета-адренорецепторов и других антиаритмических средств (например мексилетина).

Лидокаин является слабым ингибитором псевдохолинэстеразы и может продлевать действие суксаметония. Гипокалиемия, вызванная ацетазоламидом, петлевыми и тиазидными диуретиками, может снижать действие лидокаина.

Не следует применять ЛИСОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЙ одновременно с другими местными антисептиками для полости рта и/или горла.

Особенности по применению

С целью предупреждения нарушения нормальной микрофлоры полости рта лекарственное средство не следует применять более 5 суток.

Если симптомы заболевания не исчезают в течение 5 суток и/или сохраняется повышенная температура тела, следует обратиться к врачу.

Применять ЛИСОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЙ следует строго при необходимости для облегчения имеющейся боли и раздражения.

Не применять пациентам с аллергией в анамнезе. При возникновении симптомов, указывающих на реакцию гиперчувствительности, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

При лечении лекарственным средством ЛИСОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЙ могут возникать серьезные острые аллергические реакции (гиперчувствительность), такие как крапивница, ангионевротический отек (включая дыхательные пути), бронхоспазм, циркуляторные сосудистые осложнения и анафилактический шок. Также были сообщения об частных случаях таких кожных реакций, как мультиформная эритема и синдром Стивенса – Джонсона.

Некоторые из этих серьезных реакций могут быть опасны для жизни.

Не исключена порфириогенная активность лидокаина, поэтому пациентам с острой порфирией следует применять лекарственное средство только в случае необходимости.

Пациентам с трудностями при глотании не следует применять лекарственное средство и необходимо проконсультироваться с врачом. При использовании местных обезболивающих средств для рта или горла развитие местной анестезии может усугубить функцию глотания и, таким образом, повысить опасность аспирации. В связи с этим пациентов следует предупреждать о том, что в течение 1 ч после применения лекарственного средства ЛИСОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЙ не рекомендуется употреблять пищу и/или напитки. Необходимо также избегать чистки зубов и жевания резинки на период, когда зона рта и/или горла обезболена.

Следует избегать попадания раствора в глаза. Если это произошло, глаза необходимо промыть чистой водой или раствором для промывания глаз и удерживать веки открытыми по крайней мере в течение 15 минут.

Особые оговорки относительно вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства:

глицерин 85% может вызвать головную боль, раздражение желудочно-кишечного тракта и диарею;

пропиленгликоль может вызвать симптомы, сходные с возникающими при употреблении алкоголя;

метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции, а в отдельных случаях – бронхоспазм.

ЛИСОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЙ не содержит сахара, поэтому его можно

применять пациентам, больным сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Опыт клинического применения, связанный с влиянием лекарственного средства на плод, недостаточен. Поэтому, как мера пресечения, лекарственное средство не рекомендуется для применения во время беременности.

Кормление грудью.

Лидокаин проникает в грудное молоко, но в очень незначительных количествах, поэтому в целом не предполагается влияние на младенца при применении лекарственного средства в терапевтических дозах.

Поскольку недостаточно данных об экскреции цетилпиридиния хлорида в грудное молоко, не рекомендуется использовать лекарственное средство при кормлении грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные о влиянии отсутствуют.

Способ применения

Лекарственное средство рекомендуется использовать индивидуально.

Перед первым использованием спрея снять пластиковую крышечку с насоса-распылителя, надеть аппликатор на насос-распылитель и слегка прижать. Аппликатор может двигаться в сторону и поворачиваться под прямым углом к флакону, что обеспечивает правильное применение спрея. Перед первым применением необходимо сначала несколько раз нажать на распылитель насос до образования равномерного облачка спрея. Широко раскрыв рот, направляют аппликатор в направлении пораженного участка и нажимают насос-распылитель столько раз, как указано в дозировке средства. В течение процедуры впрыска необходимо задержать дыхание. Не глотать. После применения средства аппликатор поворачивают вниз для блокировки насоса-распылителя во избежание распыления спрея при случайном нажатии.

Дозировка.

Одно нажатие высвобождает 0,20 мл раствора, содержащего 4 мг лизоцима гидрохлорида, 0,3 мг цетилпиридиния хлорида и 0,1 мг гидрохлорида лидокаина.

Взрослые и дети от 6 лет.

Для получения разовой дозы следует нажать на распылитель 5 раз. Процедуру можно повторить 3-6 раз в сутки с минимальными интервалами 2 часа между дозами.

Дети. Лекарственное средство не применять детям до 6 лет.

Передозировка

Признаки и симптомы. Применение местных анестетиков может ухудшать функцию глотания и, таким образом, вызывать опасность аспирации пищи и напитков в дыхательные пути. Передозировка лекарственным средством может стать причиной риска очень сильной местной анестезии в области голосовой щели и, как следствие, значительного ухудшения функции глотания.

Чрезвычайно высокие концентрации лидокаина в крови могут повлиять на центральную нервную и/или сердечно-сосудистую системы. Ранними проявлениями влияния на ЦНС могут быть нервозность, головокружение, шум в ушах, нистагм, беспокойство, возбуждение, парестезии, помутнение зрения, тошнота, рвота и тремор, которые могут перерасти в медуллярную депрессию, тонические или клонические судороги. Угнетающее влияние на сердечно-сосудистую систему может проявляться гипотензией, ослаблением работы миокарда, брадикардией и даже остановкой сердца.

Хотя биодоступность лидокаина низкая, но при проглатывании в количестве, эквивалентном 0,5 г и более, этого может быть достаточно для проявлений токсичности. Были сообщения о токсическом воздействии на ЦНС, судороги и летальное последствие после приема внутрь местных обезболивающих средств. Что касается лекарственного средства ЛИСОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЙ, то для получения дозы, при которой можно было бы ожидать токсических проявлений, необходимо проглотить более 1000 мл лекарственного средства.

Цетилпиридиния хлорид может вызвать тошноту и рвоту из-за раздражения слизистой желудочно-кишечного тракта.

Лечение.

Лечение передозировки лидокаином симптоматическое и заключается в обеспечении надлежащей вентиляции легких и остановке судорог. В случае необходимости вентиляцию кислородом снабжают с помощью вспомогательного или контролируемого дыхания. В случае появления судорог следует применять тиопентал, диазепам или сукцинилхолин. Поскольку сукцинилхолин может

повлечь за собой остановку дыхания, его следует использовать только в случае, если врач имеет возможность выполнить эндотрахеальную интубацию и контролировать состояние полностью обездвиженного пациента. В случае фибрилляции желудочков или остановки сердца следует проводить эффективную сердечно-сосудистую реанимацию. Как можно скорее необходимо применить адреналин (при отсутствии эффекта – в повторных дозах) и бикарбонат натрия.

Побочные эффекты

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции¹ (анафилактический шок, анафилактические реакции, отек Квинке). Аллергические реакции, включая аллергический отек, кожную сыпь, крапивницу, бронхоспазм, осложнение кровообращения.

¹ В очень редких случаях применение местных анестетиков связано с аллергическими реакциями. Реакции гиперчувствительности к лидокаину гидрохлориду после местного введения проявляются в форме локализованного отека с незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: мультиформная эритема и синдром Стивенса – Джонсона.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой ротовой полости, что главным образом связано с превышением рекомендованных доз.

Медицинских работников, пациентов, фармацевтов просим сообщать о любом подозрении на наличие побочных реакций или отсутствии терапевтического эффекта по электронному адресу представительства Босналек д.д.:
office@bosnalijek.com.ua

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 мл раствора во флаконе из темного стекла с насосом-распылителем и аппликатором, по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Босналек д.д.

Адрес

71000, Сараево, Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.