

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ.

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензалкония хлорид + бензокаин + тиротрицин.

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания.

Состав:

действующие вещества: бензалкония хлорид – 1,0 мг, бензокаин – 1,5 мг, тиротрицин – 0,5 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол, повидон (К30), полисорбат 20, ароматизатор мятный, магния стеарат.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антибиотики.

Код АТХ: R02AB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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

Расщепляется ферментами в плазме крови и в незначительном количестве метаболизируется в печени. Выводится почками.

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

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

Показания к применению

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающихся болевым синдромом:

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

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к бензалкония хлориду, бензокаину, тиротрицину, парааминобензойной кислоте, четвертичным соединениям аммония, любому другому компоненту препарата;
- свежие раны в полости рта и горле, в том числе сразу после челюстно-лицевой операции, стоматологических процедур;
- детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослым и детям старше 6 лет медленно рассасывать в полости рта по 1 таблетке каждые 3 часа. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток. Курс лечения – 7 дней. Увеличение курса терапии при необходимости – по рекомендации врача.

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.

Если состояние пациента не улучшается через 2–3 дня применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В рекомендованных дозах случаев передозировки не описано. Случайный прием больших доз препарата ЛОРОТРИЦИН®-АЛИУМ может вызвать нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, диарея), метгемоглобинемию (затруднение дыхания и голубоватый цвет кожи). В таком случае необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Информация для больных сахарным диабетом: в 1 таблетке препарата содержание углеводов составляет $\approx 0,07$ хлебных единиц (ХЕ). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Детям старше 6 лет применение препарата рекомендуется только по медицинским показаниям. 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания, 1,0 мг + 1,5 мг + 0,5 мг.

По 6, 10, 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки двухслойной (ПВХ/ПТФХЭ) и фольги алюминиевой (допустимо с перфорацией).

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

АО «Биннофарм», Россия.

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

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.