

Листок-вкладыш – информация для пациента**Лизобакт КОМПЛИТ®, (0,1 + 4,0 + 0,3) мг/доза, спрей для местного применения
дозированный**

Действующие вещества: лидокаин + лизоцим + цетилпиридиния хлорид.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лизобакт КОМПЛИТ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лизобакт КОМПЛИТ®.
3. Применение препарата Лизобакт КОМПЛИТ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лизобакт КОМПЛИТ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лизобакт КОМПЛИТ®, и для чего его применяют

Препарат Лизобакт КОМПЛИТ® содержит действующие вещества лидокаина гидрохлорид, лизоцима гидрохлорид и цетилпиридиния хлорид.

Лизобакт КОМПЛИТ® является антисептическим средством.

Показания к применению

Препарат Лизобакт КОМПЛИТ® показан к применению для симптоматического лечения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях глотки и гортани (острый и хронический фарингит, фаринголарингит, тонзиллит) у взрослых пациентов в составе комплексной терапии.

Способ действия препарата Лизобакт КОМПЛИТ®

Действие препарата Лизобакт КОМПЛИТ® обусловлено входящими в его состав компонентами.

Лидокаина гидрохлорид – местный анестетик амидного типа, оказывает поверхностный анальгезирующий эффект. Эффективен при всех видах местного обезболивания.

Лизоцима гидрохлорид – фермент, который разрушает клеточные стенки бактерий. Активен в отношении грамположительных, некоторых грамотрицательных бактерий, вирусов и грибов.

Цетилпиридиния хлорид – антисептик, обладает вариабельной противогрибковой активностью, бактерицидным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, эффективен в отношении некоторых вирусов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Лизобакт КОМПЛИТ®

Противопоказания

Не применяйте препарат Лизобакт КОМПЛИТ®:

- если у Вас аллергия на лизоцим, цетилпиридиния хлорид, лидокаин и другие анестетики амидного типа и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия к белку куриного яйца;
- если у Вас открытые раны полости рта;
- при беременности и в период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лизобакт КОМПЛИТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лидокаин обладает порфирогенным потенциалом (может нарушать обмен пигментов, вызывая порфирию), при острой порфирии он может применяться только по экстренным показаниям, связанным с угрозой для жизни. Следует соблюдать меры предосторожности в отношении порфирии.

При нанесении препарата на слизистую оболочку в высоких дозах или при длительном лечении возрастает риск развития системного действия местных анестетиков (нарушения со стороны центральной нервной системы с развитием судорог, угнетение сердечно-сосудистой системы).

Препарат необходимо применять с осторожностью при эпилепсии, нарушениях проводимости сердца, нарушении функции печени, аллергическими реакциями в анамнезе.

Применение препарата противопоказано при повышенной чувствительности к другим местным анестетикам амидного типа (таким как бупивакайн, левобупивакайн, мепивакайн, прилокайн, ропивакайн).

Лизобакт КОМПЛИТ® не следует применять пациентам с наличием в анамнезе аллергических реакций.

Сообщалось о случаях аллергических реакций (гиперчувствительности) в связи с применением лизоцима. Поэтому необходимо прекратить применение этого лекарства и обратиться к врачу в случаях возникновения сыпи, зуда или покраснения кожи, припухлости лица, губ, языка или горла, дыхания и / или затруднений при глотании, поскольку это могут быть признаки аллергической реакции на препарат Лизобакт КОМПЛИТ®.

При длительном применении потенциально возможно появление местного раздражения за счет входящего в состав препарата цетилпиридиния хлорида.

Препарата не рекомендуется применять при наличии открытых ран в полости рта, т.к. цетилпиридиния гидрохлорид замедляет заживление ран.

Длительное применение цетилпиридиния гидрохлорида может привести к нарушению нормальной микрофлоры полости рта с риском развития бактериальной или грибковой инфекции.

Препарат не предназначен для длительного, многократного и непрерывного применения. Если симптомы сохраняются дольше 5 дней и/или в случае появления других симптомов (выраженная боль в ротоглотке, тошнота, рвота), или сопутствующего подъема температуры, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если имеются затруднения при глотании, то Вам не следует применять данный препарат; необходимо обратиться к врачу.

Следует соблюдать осторожность, чтобы не допускать попадания раствора в глаза. Если это случайно произошло, то необходимо промыть глаза чистой водой или раствором для промывания глаз, а также следует держать глаза открытыми, как минимум, в течение 15 минут.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Лизобакт КОМПЛИТ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Лизобакт КОМПЛИТ® применяется местно, в связи с чем взаимодействия лидокаина с другими препаратами, вероятнее всего, они не будут иметь клинического значения.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении лидокаина со следующими препаратами, действующими на сердечно-сосудистую, нервную системы, противоязвенными и противогрибковыми: циметидином, пропранололом, фенитоином, флуоксамином, итраконазолом, эритромицином, барбитуратами, бета-блокаторами и другими противоаритмическими препаратами (например, амиодароном), сердечными гликозидами, курагоподобными препаратами, снотворными, седативными препаратами, прокаинамидом, ацетазоламином, тиопенталом натрия, ингибиторами МАО, «петлевыми» диуретиками и тиазидами.

Лизоцима гидрохлорид усиливает действие антибиотиков, в т.ч. пенициллина, хлорамфеникола, нитрофурантоина, диуретиков (мочегонных), ослабляет активность леводопы (противопаркинсоническое).

В процессе применения препарата Лизобакт КОМПЛИТ® пациенты не должны одновременно использовать другие местные анестетики для дезинфекции полости рта и/или ротоглотки.

Препарат Лизобакт КОМПЛИТ® с пищей и напитками

Препарат Лизобакт КОМПЛИТ® не следует принимать с молоком, поскольку оно снижает противомикробную активность цетилпиридиния хлорида.

При применении местных анестетиков в полости рта и в области ротоглотки, местно-обезболивающий эффект может привести к нарушению глотания, что потенциально увеличивает риск аспирации. В связи с этим не следует принимать пищу и/или пить в течение одного часа после нанесения препарата Лизобакт КОМПЛИТ®. Кроме того, рекомендуется избегать чистки зубов и употребления жевательной резинки в течение периода, пока сохраняется эффект обезболивания в полости рта и/или в области ротоглотки.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Лизобакт КОМПЛИТ® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Лизобакт КОМПЛИТ® содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути «не содержит натрия».

3. Применение препарата Лизобакт КОМПЛИТ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 5 впрысков на одно применение 3–6 раз в день с минимальным интервалом 2 часа.

При одном нажатии на дозатор выделяется 0,20 мл раствора, содержащего 4 мг лизоцима гидрохлорида, 0,3 мг цетилпиридиния хлорида и 0,1 мг лидокаина гидрохлорида.

Путь и (или) способ введения

Местно, путем распыления на слизистую оболочку рогоглотки. Применяется после еды.

Рекомендуется, чтобы флакон препарата применялся только одним пациентом.

Перед первым применением препарата Лизобакт КОМПЛИТ® следует снять пластиковую крышку с дозатора.

После этого необходимо надеть распылитель на дозатор с легким давлением.

Распылитель можно смешать в сторону, благодаря чему обеспечивается адекватное распределение спрея по всей слизистой оболочке полости рта.

Распылитель необходимо повернуть вверх, под правым углом по отношению к флакону. Перед первым применением спрея необходимо нажать на дозатор несколько раз до получения равномерного распыления.

Широко раскройте рот, направьте распылитель в сторону пораженного участка и нажмите на дозатор несколько раз в соответствии с рекомендациями по дозированию препарата.

Задержите дыхание в момент распыления препарата. Не проглатывайте препарат.

После нанесения препарата распылитель следует повернуть вниз, что приводит к блокированию его распыления.

Продолжительность терапии

Курс лечения – 5 дней.

Если Вы применили препарата Лизобакт КОМПЛИТ® больше, чем следовало

Передозировка препарата Лизобакт КОМПЛИТ® может приводить к ослаблению контроля над глотательным рефлексом.

Признаками передозировки лидокаина являются нервозность, головокружение, шум в ушах, ритмичное движение глаз (нистагм), психомоторное возбуждение, возбужденное состояние, парестезии, нечеткое зрение, тошнота, рвота и трепор, переходящий в судороги. Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы характеризуются ее угнетением и проявляются пониженным артериальным давлением (артериальная гипотензия), замедленным сердечным ритмом.

Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, отек, посинение кожных покровов, удушье с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома.

Лечение будет зависеть от выраженности этих симптомов, поэтому при их возникновении обратитесь к лечащему врачу: Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли применить препарат Лизобакт КОМПЛИТ®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Лизобакт КОМПЛИТ®

Если Вам необходимо прекратить применение препарата досрочно, нежелательных последствий не будет.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лизобакт КОМПЛИТ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Лизобакт КОМПЛИТ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица и/или шеи, который может привести к затруднению дыхания (признаки отека Квинке).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затруднение дыхания, одышка, чувство тяжести или стесненности в грудной клетке (бронхоспазм);
- кожная сыпь в виде покраснения, узелков, пузьрей, мишеневидных высыпаний, которые могут появляться также и на слизистых оболочках (признаки мультиформной экссудативной эритемы, синдрома Стивена-Джонсона);
- резко нарастающее недомогание, одышка, судороги, побледнение кожных покровов, падение артериального давления (признаки анафилактического шока).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Лизобакт КОМПЛИТ®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухость во рту;

- дискомфорт в области языка;
- потеря чувствительности языка.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменение чувствительности гортани (парестезия или гиперестезия);
- першение в горле;
- астения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление слизистой оболочки полости рта (в особенности при применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

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

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18.

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Лизобакт КОМПЛИТ®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в маркировке на картонной пачке после «Годен до:» и на этикетке флакона.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C. Не замораживайте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лизобакт КОМПЛИТ® содержит

Действующими веществами являются лизоцим, цетилпиридиния хлорид и лидокаин.

Каждый мл содержит 0,5 мг лидокаина гидрохлорида, 20 мг лизоцима гидрохлорида (соответствует 800 000 Ед. FIP [единицы Международной Фармацевтической Федерации]), 1,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Каждая доза содержит 0,1066 мг лидокаина гидрохлорида, 4 мг лизоцима гидрохлорида (соответствует 160 000 Ед. FIP), 0,315 мг цетилпиридиния хлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, ароматизатор мяты перечной, натрия гидроксид, вода очищенная.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Лизобакт КОМПЛИТ® и содержимое упаковки

Спрей для местного применения дозированный.

Препарат представляет собой прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор со слабым характерным запахом.

По 125 доз во флаконы темного стекла с дозатором и защитным колпачком. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Босния и Герцеговина

Bosnia and Herzegovina

Босналек АО

Bosnalijek d.d.

53 Юкичева ул., 71000 Сараево, Босния и Герцеговина

53 Jukiceva street, 71000 Sarajevo, Bosnia and Herzegovina

Тел.: + 387 (33) 254 400

Факс: + 387 (33) 814 253

Электронная почта: info@bosnalijek.ba

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

Представительство АО «Босналек»

Адрес: Москва, 119435, Саввинская наб., д. 11, - Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 771-76-32

Электронная почта: ask@bosnalijek.eu

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

(экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).