



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЛОРСЕПТ

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Лорсепт

Международное непатентованное название: Cetylpyridinium

Химическое название: 1-Гексадецилпиридиния хлорид

Описание: Таблетки круглые, двояковыпуклые, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с ананасовым или апельсиновым, или медовым, или мятным вкусом.

Состав на одну таблетку:

Состав таблеток для рассасывания с ананасовым вкусом:

активное вещество: цетилпиридиния хлорид 1,5 мг;

вспомогательные вещества: повидон К30, ароматическая добавка «Ананас» (мальтодекстрин, арабийская камедь (E414), ароматическая композиция), ментол, кальция стеарат, тальк, сорбитол.

Состав таблеток для рассасывания с апельсиновым вкусом:

активное вещество: цетилпиридиния хлорид 1,5 мг;

вспомогательные вещества: повидон К30, ароматическая добавка «Апельсин» (мальтодекстрин, апельсиновое масло, арабийская камедь (E414), ароматическая композиция), ментол, кальция стеарат, тальк, сорбитол.

Состав таблеток для рассасывания с медовым вкусом:

активное вещество: цетилпиридиния хлорид 1,5 мг;

вспомогательные вещества: повидон К30, ароматическая добавка «Мед» (мальтодекстрин, натрия крахмал октенилсукцинат (E1450), пропиленгликоль (E1520) ароматическая композиция), ментол, кальция стеарат, тальк, сорбитол.

Состав таблеток для рассасывания с мятным вкусом:

активное вещество: цетилпиридиния хлорид 1,5 мг;

вспомогательные вещества: масло мяты перечной, повидон К30, кальция стеарат, тальк, сорбитол.

Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

Код АТС: R02AA06

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат проявляет мягкое, местное антисептическое действие. Оказывает бактерицидное действие в отношении грамположительных, грамотрицательных бактерий и грибов (*Candida albicans*), не влияет на микобактерии. Цетилпиридиний хлорид, так же как и другие катионные поверхностно-активные соединения, угнетает метаболизм бактерий, блокируя важные ферментные системы, оказывает влияние на цитоадгезивные механизмы бактерий, увеличивает проницаемость цитоплазматической оболочки микроорганизмов и разрушает ее. В слабощелочной среде цетилпиридиния хлорид находится в ионизированной форме, обуславливающей эффективность лекарственного средства; при рН ниже 3 лекарственное средство полностью теряет свою активность.

Фармакокинетика

Цетилпиридиния хлорид оказывает местное действие и, из желудочно-кишечного тракта всасывается очень плохо, максимально на 15 %. В кислой среде желудка, а также под воздействием анионных веществ и липидов быстро инактивируется. В концентрациях, наблюдаемых после приема лекарственного средства внутрь в рекомендуемых дозах, не вызывает системного действия. Выводится из организма в неизменном виде.

Показания к применению:

Местное вспомогательное лечение инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта и глотки.

Способ применения и дозы:

Взрослые и подростки: медленно рассасывать по 1 таблетке каждые 2 часа. Суточная доза не должна превышать 8 таблеток.

Дети старше 6 лет: медленно рассасывать по 1 таблетке каждые 4 часа. Суточная доза не должна превышать 4 таблеток.

Особые категории пациентов:

Пациенты с нарушением функции печени – с осторожностью (см. раздел «Меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции почек – нет данных о необходимости коррекции дозы.

Пациенты пожилого возраста – нет данных о необходимости коррекции дозы.

Побочное действие:

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изъязвления слизистой оболочки полости рта, переходящее коричневатое окрашивание языка и зубов, ощущение жжения, тошнота, рвота.

Частота вышеперечисленных нежелательных реакций не известна.

Возможно нарушение заживления ран и повреждений слизистой оболочки.

Возможно развитие сенсибилизации к цетилпиридинию.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к цетилпиридинию, ментолу и другим вспомогательным компонентам препарата.

Гиперчувствительность дыхательных путей, бронхоспастические реакции, бронхиальная астма.

Наличие судорог (в том числе, фебрильных) у детей в анамнезе.

Не применять в области ран или повреждений слизистой оболочки.

Детский возраст до 6 лет.

Передозировка:

Случаи передозировки цетилпиридиния не описаны. Высокие пероральные дозы катионных поверхностно-активных веществ, таких как хлорид цетилпиридиния, могут вызывать тошноту, рвоту, судороги, нарушение кровообращения и кому. При передозировке не исключается развитие гемолиза.

Следует принять меры для уменьшения всасывания препарата. При необходимости – промывание желудка. Назначается симптоматическая терапия.

Меры предосторожности:

В случае подозрения на развитие бактериальной инфекции необходимо назначение системной антибиотикотерапии.

При вирусных поражениях слизистой оболочки полости рта монотерапия цетилпиридинием должна быть критически пересмотрена.

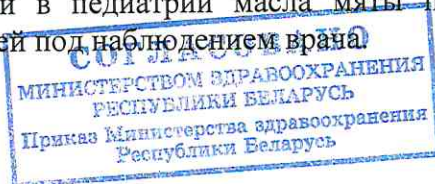
Цетилпиридиния хлорид не следует использовать при повреждении слизистых оболочек из-за возможных проблем с заживлением ран.

Пациенты с контактной аллергией не должны использовать цетилпиридиний.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, не следует принимать данное лекарственное средство.

В связи с наличием в составе лекарственного средства масла мяты, с осторожностью применять пациентам с воспалительными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, печени и желчевыводящих путей, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы.

Из-за отсутствия доступной информации о применении в педиатрии масла мяты перечной лекарственное средство рекомендуется использовать у детей под наблюдением врача



Применение при беременности и кормлении грудью:

Из-за отсутствия достаточных данных, применение при беременности и кормлении грудью не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другими формами взаимодействия:

Четвертичные аммониевые соединения инактивируются белками сыворотки крови, гнойным экссудатом, а также фосфолипидами и другими липидсодержащими веществами.

Не рекомендуется таблетки для рассасывания запивать молоком, так как возможно снижение антимикробной активности.

Использование анионных ПАВ (например, зубная паста) снижает эффективность цетилпиридиния хлорида.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Не влияет.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги и света, недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. *Не применять по истечении срока годности!*

Условия отпуска: Без рецепта врача.

Упаковка:

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По две, три или пять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел.:+375(212) 36-47-77
тел./факс:+375(212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

