

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

TRAXISAN
(TRACHISAN®)

Склад:

діючі речовини: тиротрицин, лідокаїну гідрохлорид, хлоргексидину диглюконат;
1 таблетка містить тиротрицину 0,5 мг, лідокаїну гідрохлориду 1 мг, хлоргексидину диглюконату 1 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), магнію стеарат, олія м'яти перцевої;
1 таблетка містить 0,69 г сорбіту (цукрозамінної речовини), що відповідає 0,057 хлібної одиниці.

Лікарська форма. Таблетки для смоктання.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі плоскі таблетки зі скошеними краями.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить комбінацію речовин, що мають протимікробні властивості та чинять місцевоанестезуючу дію.

Тиротрицин – це суміш різних циклічних та лінійних (аліфатичних) поліпептидів, що проявляють антибактеріальну дію за рахунок подібності тиротрицину до будови ендотоксинів спороутворювальних *Bacillus brevis*. Суміш містить до 70-80 % тироцидину – лужного циклічного декапептиду та 20-30 % граміцидину – нейтрального лінійного пентадекапептиду.

Тироцидин призводить до вивільнення з бактеріальних клітин субстанцій, що містять азот та фосфор, які, подібно до катіонних детергентів, руйнують осмотичний бар'єр мембрани бактеріальної клітини. Тироцидин впливає бактерицидно на мікроорганізми, що ростуть та діляться.

Граміцидин створює катіонопровідні канали у клітинній мембрані бактерії, що призводить до зміни внутрішньоклітинної концентрації катіонів та цитолізу. Граміцидиновий компонент сприяє подальшому роз'єднанню процесів тканинного дихання та окислювального фосфорилування.

Спектр дії тиротрицину розповсюджується на грампозитивні коки, бактерії та деякі види грибів, наприклад *Candida albicans*.

На відміну від антибіотиків, при застосуванні тиротрицину не спостерігається перехресна резистентність мікроорганізмів. Ця властивість зумовлена особливим механізмом дії тиротрицину.

Хлоргексидин та його солі мають широкий спектр антимікробної дії щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій.

Механізм дії хлоргексидину базується на його спорідненості з клітинною оболонкою мікроорганізмів, властивості якої змінюються внаслідок контакту з активною речовиною.

Ліпофільні групи хлоргексидину спричиняють дезагрегацію ліпопротеїнової мембрани клітинної оболонки, порушують осмотичну рівновагу у клітинах, що руйнує цитоплазматичну мембрану клітини збудника.

Вплив на деякі грамнегативні бактерії (*Pseudomonas*, *Proteus*), дріжджі, дерматофіти та мікобактерії незначний. Хлоргексидин неефективний проти спорів грибів, гнильних грибів, вірусів.

Лідокаїну гідрохлорид є місцевим анестетиком амідного типу. Препарат спричиняє блокаду натрієвих каналів нервового волокна. При цьому блокується передача збудження у волокнах чутливих нервів.

При тривалому застосуванні (більше кількох місяців) зменшується ефективність препарату, що, можливо, зумовлено змінами бактеріального спектра мікрофлори ротової порожнини та зубної поверхні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні та інфекційні захворювання порожнини рота та глотки – такі як стоматити, гінгівіти, пародонтити, глосити, тонзиліти, фарингіти та інші стани, що супроводжуються порушенням ковтання. Для профілактики інфекцій перед та після хірургічного втручання у ділянці порожнини рота та глотки (екстракція зуба, хірургічне лікування ясен, тонзилектомія).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату або до інших амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів. Ерозивні та десквамативні зміни слизової оболонки ротової порожнини, свіжі рани великих розмірів у порожнині рота та глотці, непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Особливості застосування.

Трахісан не містить у своєму складі цукру і тому не сприяє виникненню карієсу зубів. Препарат можна застосовувати пацієнтам, які хворіють на цукровий діабет, використовуючи перерахунок цукрозамінної речовини сорбіту на хлібні одиниці (0,69 г сорбіту відповідає 0,057 хлібної одиниці).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відомостей про негативний вплив препарату у період вагітності або годування груддю не надходило. Однак спеціальних досліджень у цієї категорії пацієнтів не проводили. Тому перед застосуванням препарату лікар має зважити співвідношення ризик/користь для цієї групи пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Приймати по 1 таблетці, розсмоктуючи у ротовій порожнині, кожні 2 години. Добова доза для дорослих і дітей від 12 років – 8 таблеток, для дітей віком від 4 до 12 років – 6 таблеток.

Як правило, симптоми захворювання минають через кілька днів, але для досягнення стабільного терапевтичного ефекту рекомендується продовжити терапію ще 2-3 доби. Якщо після 5 діб застосування препарату покращання стану пацієнта не настає, слід звернутися до лікаря щодо подальшого лікування.

Безперервне застосування таблеток для смоктання Трахісан без призначення лікаря має тривати не довше 2 тижнів.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 4 років, оскільки препарат необхідно розсмоктувати.

Передозування.

Випадки передозування не описані. При випадковому застосуванні надмірної кількості таблеток рекомендовано промити шлунок.

Лікування – симптоматичне.

Побічні реакції.

У рідкісних випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи: місцеві подразнення, набряк глотки, набряк обличчя, свербіж, кропив'янка, шкірні висипання або задишка.

Можливі короточасні зміни смаку, тимчасове оніміння язика, які зникають самостійно після припинення прийому препарату. При тривалому застосуванні у поодиноких випадках можливе незначне забарвлення у жовтий або світло-коричневий колір зубів, зубних пломб та протезів або язика, яких можна позбутися за допомогою гігієни ротової порожнини.

***Термін придатності.* 5 років.**

Не застосовувати після зазначеної на упаковці дати закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у сухому, недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

***Категорія відпуску.* Без рецепта.**

Виробник.

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.

Виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії.

ТОВ «ППК-ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина.

Адреса виробника, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії.

02121, м. Київ, вул. Колекторна, будинок 17 А, Україна.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ТРАХИСАН (TRACHISAN®)

Состав:

действующие вещества: тиротрицин, лидокаина гидрохлорид, хлоргексидина диглюконат;

1 таблетка содержит тиротрицина 0,5 мг, лидокаина гидрохлорида 1 мг, хлоргексидина диглюконат 1 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), магния стеарат, масло мяты перечной;

1 таблетка содержит 0,69 г сорбита (заменителя сахара), что соответствует 0,057 хлебной единицы.

Лекарственная форма. Таблетки для рассасывания.

Основные физико-химические свойства: белые круглые плоские таблетки со скошенными краями.

Фармакологическая группа.

Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Код АТХ R02A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат содержит комбинацию веществ, обладающих противомикробными свойствами и оказывающих местноанестезирующее действие.

Тиротрицин – это смесь различных циклических и линейных (алифатических) полипептидов, проявляющих антибактериальное действие за счет сходства тиротрицина по строению с эндотоксинами спорообразующих *Bacillus brevis*. Смесь содержит до 70-80 % тироцидина – щелочного циклического декапептида и 20-30 % грамицидина – нейтрального линейного пентадекапептида.

Тироцидин вызывает высвобождение из бактериальных клеток субстанций, содержащих азот и фосфор, которые, аналогично катионным детергентам, разрушают осмотический барьер мембраны бактериальной клетки. Тироцидин действует бактерицидно на микроорганизмы, что растут и делятся.

Грамицидин образует катионопроводящие каналы в клеточной мембране бактерии, что приводит к изменениям внутриклеточной концентрации катионов и цитолизу. Грамицидиновый компонент приводит к дальнейшему разобщению процессов тканевого дыхания и окислительного фосфорилирования.

Спектр действия тиротрицина распространяется на грамположительные кокки, бактерии и некоторые виды грибов, например *Candida albicans*.

В отличие от антибиотиков, при применении тиротрицина не наблюдается перекрестная резистентность микроорганизмов. Это свойство обусловлено особым механизмом действия тиротрицина.

Хлоргексидин и его соли обладают выраженным противомикробным действием против грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Механизм действия хлоргексидина базируется на его родстве с клеточной оболочкой микроорганизмов, свойства которой изменяются после контакта с активным веществом.

Липофильные группы хлоргексидина приводят к дезагрегации липопротеиновой мембраны клеточной оболочки, нарушают осмотическое равновесие в клетках, что разрушает цитоплазматическую мембрану клетки возбудителя.

Действие против некоторых грамотрицательных бактерий (*Pseudomonas*, *Proteus*), дрожжей, дерматофитов и микобактерий незначительно. Хлоргексидин неэффективен против спор грибов, гнилостных грибов, вирусов.

Лидокаина гидрохлорид является местным анестетиком амидного типа. Препарат вызывает блокаду натриевых каналов нервного волокна. При этом блокируется передача возбуждения в волокнах чувствительных нервов.

При длительном применении (на протяжении нескольких месяцев) снижается эффективность препарата, что, возможно, обусловлено изменениями бактериального спектра микрофлоры ротовой полости и зубной поверхности.

Клинические характеристики.

Показания.

Воспалительные и инфекционные заболевания полости рта и глотки – такие как стоматиты, гингивиты, пародонтиты, глосситы, тонзиллиты, фарингиты и другие состояния, сопровождающиеся нарушением глотания. Для профилактики инфекций перед и после оперативного вмешательства в полости рта и глотки (экстракция зуба, хирургическое лечение десен, тонзиллэктомия).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам. Эрозивные и десквамативные изменения слизистой оболочки полости рта, свежие раны больших размеров в полости рта и глотки, непереносимость фруктозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не выявлено.

Особенности применения.

Трахисан не содержит в своем составе сахара и поэтому не способствует возникновению кариеса зубов. Препарат можно применять пациентам, страдающим сахарным диабетом, используя перерасчет заменителя сахара сорбита на хлебные единицы (0,69 г сорбита соответствует 0,057 ХЕ).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Сведений об отрицательном влиянии препарата в период беременности и кормления грудью не поступало. Однако специальных исследований в этой категории пациентов не проводили. Поэтому перед применением препарата врач должен взвесить соотношение риск/польза для этой группы пациентов.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Принимать по 1 таблетке, рассасывая в полости рта, каждые 2 часа. Суточная доза для взрослых и детей с 12 лет – 8 таблеток, для детей с 4 до 12 лет – 6 таблеток.

Как правило, симптомы заболевания проходят через несколько дней, но для достижения стойкого терапевтического эффекта рекомендуется продолжить терапию еще на 2-3 дня. Если через 5 дней применения препарата улучшения состояния не последовало, следует обратиться к врачу относительно дальнейшего лечения.

Непрерывное применение таблеток для рассасывания Трахисан без назначения врача не должно длиться дольше 2 недель.

Дети.

Не рекомендуется применять препарат детям до 4 лет, поскольку препарат необходимо рассасывать.

Передозировка.

Случаи передозировки не описаны. При случайном применении чрезмерного количества таблеток рекомендуется промывание желудка.

Лечение – симптоматическое.

Побочные реакции.

В редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая: местное раздражение, отек глотки, отек лица, зуд, крапивница, кожные высыпания или одышка.

Возможны кратковременные изменения вкуса, временное онемение языка, которые исчезают самопроизвольно после прекращения приема препарата.

При длительном применении в единичных случаях возможно незначительное окрашивание в желтый или светло-коричневый цвет зубов, зубных пломб и протезов или языка, которое можно устранить с помощью гигиены полости рта.

Срок годности. 5 лет.

Не применять после указанной на упаковке даты истечения срока годности.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 ° С в сухом, недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ.

Производитель, ответственный за ввоз, контроль и выпуск серии.

ООО «ПИК-ФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия.

Адрес производителя, ответственного за ввоз, контроль и выпуск серии.

02121, г. Киев, ул. Коллекторная, дом 17 А, Украина.