

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы «21»_06_
№ N008911 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ТРАХИСАН®

Саудалық атауы

Трахисан®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Соруға арналған таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында: *белсенді заттар*: лидокаин гидрохлориді – 1.00 мг, хлоргексидин диглюконаты – 1.00 мг, тиротрицин** – 0.50 мг
қосымша заттар: сорбитол, магний стеараты, бұрыш жалбызы майы.

Сипаттамасы

Диаметрі (13.0 ± 0.2) мм және биіктігі (4.0 ± 0.2) мм, ақ түсті, дөңгелек пішінді, жиегі кертілген, беті жалпақ таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар.

АТХ коды R02A

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Тиротрицин

Жергілікті қолданғанда сау теріде, зақымданған теріде немесе шырышты қабықта резорбциясы байқалмаған.

Тиротрицин асқазан сөлімен пептид сияқты толығымен ыдырайтын болғандықтан, белсенді заттың дозасының қолдану режимін сақтағанда сарысуда фармакологиялық релевантты концентрациясын күтпеген жөн.

Хлоргексидин

Ауызды шайғаннан кейін Хлоргексидин тіс эмаліне, дентин, цемент, тіс пелликуласы мен шырышты қабыққа сіңіріледі. Хлоргексидиннің баяу десорбциясы сілекейде 8 сағатқа дейін (депо әсері) жүреді.

Хлоргексидиннің ауыздың зақымданбаған шырышты қабығы арқылы сіңуі байқалмаған.

Адамда жартылай шығарылу уақыты 4 күнді құраған.

Лидокаин гидрохлориді

Пероральді қабылдаудан кейін толық резорбцияланады, алайда, бауыр арқылы бірінші өтуінде-ақ 50% белсенділігі жойылады.

Трахисанда 1 мг белсенді заттың мөлшері жүйелік әсерін іс жүзінде жоққа шығарады.

Фармакодинамикасы

Трахисан ауыз қуысы мен жұтқыншақта қабыну ауруларын емдеу үшін қолданылады. Оның құрамында құрамдас бөліктерінің ауыруды басатын және микробқа қарсы қасиеттерімен белсенді заттардың біріктірілімі бар.

Тиротрицин – спора түзетін *Bacille brevis* эндотоксиндермен тиротрициннің құрылымы бойынша ұқсастығы есебінен бактерияға қарсы әсері бар циклді және желілік полипептидтер қоспасы. Қоспа құрамында 20-30% грамицидин – бейтарап желілік пентадекапептид және 70-80% тироцидин – негізгі циклді декапептид бар.

Тиротрициннің әсер ету саласы көбіне грамоң кокктарды, бактерияларды және барлық басқа *Candida albicans*-тан өзге зеңдердің алуан түрлерін қамтиды.

Тироцидин бактериялық жасушалардан, катионды детергенттерге ұқсас, бактериялық жасуша жарғақшаларының осмостық бөгетін бұзатын азот пен фосфат субстанциялары босап шығуын тудырады. Өсіп келе жатқан немесе бөлінетін бактерияларға әсері бактерияның жасушалық қабықшасына тікелей әсер етуімен шектелмеген, тироцидиннің бактерицидті әсері сонысымен түсіндіріледі.

Грамицидин бактериялардың жасушалық жарғақшасында катион өткізетін өзекшелер түзеді, бұл калий жоғалтуға және катиондардың жасуша ішілік концентрациясының өзгеруіне, ал ақыр аяғында цитоллизге алып келеді. Грамицидиндік компонент тотығып фосфорлану үдерістерінің одан әрі бөлектенуіне алып келеді. Антибиотиктерді жүйелі пайдаланғанда белгісіз тиротрициннің ерекше әсер ету механизмі негізінде айқаспалы төзімділігі байқалмайды.

Хлоргексидин негізі болып табылады, сондықтан бәрінен бұрын тұз түрінде тұрақты. Бос негіз, диацетат және дигидрохлорид суда елеусіз ерігіштікті иеленген (сәйкесінше, 0.08 г, 1.0 г және 0.06 г/100 мл), бұл ретте диглюконат үшін ол өте жоғары (> 50 г/100 мл). Сондықтан әртүрлі көрсетілімдер кезінде көбіне диглюконат тағайындайды.

Хлоргексидин және тұздар грамоң және грамтеріс бактерияларға қарсы айқын микробқа қарсы әсерге ие.

Кейбір грамтеріс бактерияларға (*Pseudomonas* және *Proteus strains*) қарсы және ашытқылар, дерматофиттер, микобактерияларға қарсы әсері елеусіз.

Ол бактерияларға, зеңдер спораларына, вирустар мен ыдырататын зеңдерге қарсы тиімсіз.

Орташа бәсеңдететін концентрациясы мынадай болады (µг/мл):

Бактериялар:

<i>Escherichia coli</i>	0.93
<i>Enterobacter</i>	8.33
<i>Serratia marcescens</i>	26.6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 73
β-hämolisierende Streptokokken	0.29
<i>Streptococcus faecalis</i>	0.97
<i>Salmonella spp.</i>	4.65
<i>Klebsiella spp.</i>	8.97
<i>Proteus spez.</i>	> 67
<i>Streptococcus mutans</i>	0.19
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.17

Ашытқылар, дерматофиттер және өнезді зеңдер:

<i>Candida albicans</i>	11.0
<i>Microsporum canis</i>	18.0
<i>Aspergillus versicolor</i>	75.0

Хлоргексидин негізінен бейтарап және әлсіз-сілтілі рН кезінде әсер етеді. Қышқыл рН-ортада тиімділігі төмен болған. Сабын, қан немесе ірің болғанда Хлоргексидиннің тиімділігі азаяды (100-1000 есе анағұрлым жоғары бәсеңдететін концентрация қажет етіледі).

10 мл 0.2% Хлоргексидин ерітіндісімен ауызды шаю ұзақтығы 12 сағатқа дейін сілекейде бактериялар мөлшерінің елеулі азаюына алып келеді. Бұл тіс өңезі түзілуін төмендетеді.

Бірнеше ай бойы қолданғанда ауыз флорасы мен тіс өңезінде бактериялар спектрінде қайтымды өзгерістер жүреді. Ауыздағы микроорганизмдер спектрінің өзгеру салдары туралы ешқандай зерттеулер жоқ.

Хлоргексидиннің әсер ету механизмі беткейлік қасиеттері белсенді заттармен жанасқаннан кейін өзгертін микроорганизмдердің жасушалық қабығымен тектестігіне негізделеді.

Липофильді топтар жасуша қабығының липопротеинді жарғақшаларының өзгеруіне әкеледі, Хлоргексидиннің сіңірілуі қоздырғыш жасушаларының цитоплазмалық жарғақшасының біртіндеп ыдырауымен осмостық тепе-теңдіктің бұзылуына алып келеді.

Лидокаин гидрохлориді амидті түрдегі жергілікті анестетик болып табылады. Ол жүйке талшықтары натрий өзекшелерінің блокадасын туындатады, осының салдарынан жүйке жарғақшалары одан әрі деполяризациялана алмайды. Соның салдарынан жүйке талшықтарында қозудың берілуі бөгеледі.

Қолданылуы

- ауыз қуысы мен жұтқыншақтың қабыну және инфекциялық ауруларында (стоматит, гингивит, пародонтит, глоссит, тонзиллит, фарингит және киналып жұтумен қоса жүретін басқа да жай-күйлер)

- ауыз қуысына және жұтқыншаққа жедел араласуға дейінгі және кейінгі инфекциялардың профилактикасында (тістердің экстракциясы, қызыл иектерді хирургиялық емдеу, тонзиллэктомия).

Қолдану тәсілі және дозалары

Трахисан - соруға арналған таблеткалар – әрбір 2 сағат сайын бір таблеткадан қабылдау керек. Ересектерге және 12 жастан асқан балалар үшін тәуліктік доза - 8 таблетка, 6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар үшін - 6 таблетка.

Ауру симптомдары бірнеше күннен кейін жоғалады, алайда тұрақты емдік нәтижеге қол жеткізу үшін емді тағы 2-3 күнге жалғастыру ұсынылады. Егер препаратты қолданғаннан кейін 10 күннен соң жағдай жақсармаса, дәрігермен кеңесу керек.

Жағымсыз әсерлері

Сирек:

- әсер етуші заттарға немесе препараттың басқа компоненттеріне аллергиялық реакциялар
- дәмнің қысқа мерзімдік өзгерулері, аз уақыттан соң, әдетте бір сағаттан соң өтіп кететін тілдің жансыздануы
- ұзақ қолданғанда ауыз қуысы гигиенасы көмегімен жоюға болатын тістердің, тіс пломбалары мен протездерінің немесе тілдің сары немесе ашық-қоңыр түске шамалы боялуы. Препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін боялу өздігінен жоғалады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген ингредиентіне жоғары сезімталдық.
- ауыз қуысы шырышты қабығының зақымдануы (эрозия және десквамациялық өзгерістер).
- ауыз және фарингеальді қуыстардың ашық жаралары.
- 6 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Қазіргі кезге дейін белгісіз.

Айрықша нұсқаулар

1 таблетканың құрамында 691.5 мг сорбитол бар, бұл 0.057 нан бірлігіне сәйкес келеді.

Препаратты қант диабетінен зардап шегуші пациенттерге қолдануға болады. Құрамында сорбитол болуымен байланысты препаратты фруктоза жақпаушылығы бар адамдарда сақтықпен қолданылуы тиіс.

Ауыз қуысы анестезиясы кезінде еріксіз аспирация болуы мүмкін, сондықтан 12 жасқа дейінгі пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Спортшыларға сақтықпен: Трахисан жалған оң допинг-сынама көрсетуі мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде ана денсаулығы үшін болжамды пайдасы шаранаға және сәбиге төнетін зор қатерден артық болатын жағдайларда ғана қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Құрамның фармакологиялық қасиеттеріне сәйкес, Трахисан таблеткаларын өте көп қабылдаған кезде уытты әсерінен сақтанудың қажеті жоқ. Таблетканың шамадан тыс мөлшерін абайсызда қолданғанда асқазанды шаю ұсынылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25⁰С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан

Эксклюзивті өкілі

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,
Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,
Көкөзек а., 1044 учаске

Тел./факс + 7 727 232-34-73,
+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,
Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,
Көкөзек а., 1044 учаске

Ұялы тел. +7 701 035 70 69.

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

22.05.17