

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «21»__06__ 2017 г.
№ N008911

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ТРАХИСАН®

Торговое наименование

Трахисан®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания

Состав

Одна таблетка содержит: *активные вещества*: лидокаина гидрохлорида - 1.00 мг, хлоргексидина диглюконата - 1.00 мг, тиротрицина** - 0.50 мг
вспомогательные вещества: сорбитол, магния стеарат, масло мяты перечной.

Описание

Таблетки белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, скошенным краем, диаметром (13.0 ± 0.2) мм и высотой (4.0 ± 0.2) мм.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний горла

Код АТХ R02A

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Тиротрицин

При локальном применении не наблюдалось резорбции ни здоровой, ни поврежденной кожей или слизистой оболочкой.

Так как тиротрицин разрушается, как пептид, желудочным соком полностью, при соблюдении режима дозированного применения активного вещества не следует ожидать фармакологически релевантных концентраций в сыворотке.

Хлоргексидин

После полоскания рта Хлоргексидин абсорбируется на зубную эмаль, дентин, цемент, зубную пелликулу и слизистую оболочку. Медленная десорбция Хлоргексидина происходит в слюне до 8 часов (эффект депо). Всасывание Хлоргексидина через неповрежденную слизистую оболочку рта не наблюдалось.

У человека время полувыведения составляло 4 дня.

Лидокаина гидрохлорид

После перорального приема полностью резорбируется, однако, уже при первом прохождении через печень 50% инактивируется.

Содержание в Трахисане 1 мг активного вещества практически исключает системное действие.

Фармакодинамика

Трахисан используются для лечения воспалительных заболеваний в полости рта и глотки. Он содержит комбинацию активных веществ, составные части которых обладают болеутоляющими и противомикробными свойствами.

Тиротрицин является смесью циклических и линейных полипептидов, обладающих антибактериальным действием, которые по строению сходны с эндотоксином спорообразующей *Bacille brevis*. Смесью содержит нейтральный линейный пентадекапептид - грамицидин – 20-30% и 70-80% тироцидина – основного циклического декапептида.

Сфера действия охватывает преимущественно грамположительные кокки, бактерии и различные разновидности грибов, кроме всего прочего *Candida albicans*.

Тироцидин вызывает высвобождение азотистых и фосфатных субстанций из бактериальных клеток, аналогично катионным детергентам, которые разрушают осмотический барьер бактериальной клеточной мембраны. Действие на растущие или делящиеся бактерии не ограничено непосредственным воздействием на клеточную оболочку бактерии, чем и объясняется бактерицидное действие тироцидина.

Грамицидин образует катионпроводящие каналы в бактериальной клеточной мембране, что приводит к потере калия и изменениям внутриклеточной концентрации катионов, а в итоге к цитолизу. Грамицидиновый компонент приводит к разобщению окислительного фосфорилирования. На основе особенного механизма действия тиротрицина, который не известен при системном использовании антибиотика, не наблюдается перекрестная резистентность.

Хлоргексидин является основанием и поэтому стабильней всего в форме соли. Свободное основание, диацетат и дигидрохлорид имеют незначительную растворимость в воде (0.08 г, 1.0 г и 0.06 г/100 мл, соот-

ветственно), в то время как она очень высока для диглюконата (> 50 г/100 мл). Поэтому при различных показаниях преимущественно назначают диглюконат.

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

Действие против некоторых грамотрицательных бактерий (*Pseudomonas* и *Proteus strains*) и против дрожжей, дерматофитов, микобактерий незначительно. Он не эффективен против бактерий, спор грибов, вирусов и гнилостных грибов.

Средние подавляющие концентрации составляют (µг/мл):

Бактерии:

<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

Дрожжи, дерматофиты и плесневые грибы:

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

Хлоргексидин преимущественно действует при нейтральном и слабощелочном pH. В кислой pH-среде эффективность снижена. В присутствии мыла, крови или гноя эффективность Хлоргексидина уменьшается (требуются в 100-1000 раз более высокие подавляющие концентрации).

Полоскание рта 10 мл 0.2% раствора Хлоргексидина приводит к значительному сокращению количества бактерий в слюне, продолжительностью до 12 часов. Это приводит к уменьшению образования зубного налета.

При употреблении на протяжении нескольких месяцев происходит обратимое изменение в спектре бактерий в флоре рта и зубного налета. О последствиях изменения спектра микроорганизмов во рту нет никаких исследований.

Механизм действия Хлоргексидина основывается на его сродстве к клеточной оболочке микроорганизмов, поверхностные свойства которых изменяются после контакта с активным веществом.

Липофильные группы приводят к дезориентировке липопротеиновой мембраны клеточной оболочки, абсорбция Хлоргексидина приводит к нарушению осмотического равновесия с последовательным разрушением цитоплазматической мембраны клетки возбудителя.

Лидокаина гидрохлорид является местным анестетиком амидного типа. Он вызывает блокаду натриевых каналов нервного волокна, вследствие чего мембрана нерва не может больше деполяризоваться. Вследствие этого блокируется передача возбуждения в волокнах нерва.

Показания к применению

- воспалительные и инфекционные заболевания полости рта и глотки (стоматит, гингивит, пародонтит, глоссит, тонзиллит, фарингит и другие состояния, сопровождающиеся затрудненным глотанием)
- профилактика инфекции перед и после оперативного вмешательства в полости рта и глотки (экстракция зубов, хирургическое лечение десен, тонзиллэктомия).

Способ применения и дозы

Трахисан - таблетки для рассасывания - принимать по одной таблетке каждые 2 часа. Суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет - до 8 таблеток, для детей от 6 до 12 лет - 6 таблеток.

Симптомы болезни исчезают через несколько дней, однако для достижения стойкого терапевтического эффекта рекомендуют продолжить терапию еще на 2 - 3 дня. Если через 10 дней применения препарата, улучшения состояния не последовало, следует проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Редко:

- аллергические реакции к действующим веществам или другим компонентам препарата.
- кратковременные изменения вкуса, онемение языка, проходящие через короткое время, как правило через час.
- при длительном применении незначительное окрашивание в желтый или светло-коричневый цвет зубов, зубных пломб и протезов или языка, которое можно устранить с помощью гигиены полости рта. Окрашивание исчезает самопроизвольно после прекращения приема препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо ингредиенту препарата.
- повреждения слизистой оболочки ротовой полости (эрозия и десквамативные изменения).
- открытые раны в ротовой и фарингеальной полости.
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

До настоящего времени не известны.

Особые указания

1 таблетка содержит 691.5 мг сорбитола, что соответствует 0.057 хлебной единицы. Препарат можно применять пациентам, страдающим сахарным диабетом. В связи с содержанием сорбитола, препарат должен применяться с осторожностью у людей с непереносимостью фруктозы.

Во время анестезии ротовой полости возможна непровольная аспирация, поэтому применять с осторожностью у пациентов до 12 лет.

Осторожно спортсменам: Трахисан может дать ложную положительную допинг-пробу.

Беременность и период лактации

Применение препарата в период беременности и лактации возможно в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

В соответствии с фармакологическими свойствами состава, даже при слишком большом приеме таблеток Трахисан, не следует опасаться токсического действия. При случайном применении чрезмерного количества таблеток рекомендовано промывание желудка.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия.

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «Альпен Фарма», Казахстан

Эксклюзивный представитель
Альпен Фарма АГ
Берн, Швейцария

Наименование, адрес и контактные данные организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,
Алматинская обл., Карасайский район, Ельтайский сельский округ,
с.Кокузек, участок 1044
Тел./факс + 7 727 232-34-73,
+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные ответственной на территории Республике Казахстан за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,
Алматинская обл., Карасайский район, Ельтайский сельский округ,
с.Кокузек, участок 1044
Моб. +7 701 035 70 69 .

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

22.05.17