

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя РГУ  
«Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Трахисан®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки для рассасывания

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.  
Препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ R02A

#### **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)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***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

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

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 непроизвольная аспирация, поэтому применять с осторожностью у пациентов до 12 лет.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

До настоящего времени не известны.

#### ***Специальные предупреждения***

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

#### ***Применение в педиатрии***

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

#### ***Во время беременности или 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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

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.

#### ***Метод и путь введения***

Перорально, рассасывать.

#### ***Длительность лечения***

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.

Таблетки Трахисан не следует применять без перерыва более 2 недель, если иное не предписано врачом или стоматологом.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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.

#### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не принимайте двойную дозу в следующий прием, но продолжайте использовать лекарство в соответствии с предписаниями врача или инструкцией по медицинскому применению.

### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Информации о наличии риска симптомов отмены на Трахисан таблетки нет.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Правильное использование таблеток Трахисан описано в этой инструкции. Если вы не знаете, как правильно использовать этот продукт, или у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к медицинскому работнику (например, терапевту или фармацевту), чтобы уточнить использование этого лекарственного средства.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*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.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**  
*Информационная база данных по нежелательным реакциям*

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* лидокаина гидрохлорид - 1.00 мг,  
хлоргексидина диглюконат - 1.00 мг,  
тиротрицин\*\* - 0.50 мг

*вспомогательные вещества:* сорбитол, магния стеарат, масло мяты перечной.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

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

### **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 казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

Тел./факс: +49-6101-539 300,+49-6101-539 663

E-mail: [info@engelhard.de](mailto:info@engelhard.de)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

Тел./факс: +49-6101-539 300,+49-6101-539 663

E-mail: [info@engelhard.de](mailto:info@engelhard.de)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: [info.kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)

Моб. +7 701 035 70 69

[pv.kz@alpenpharma.com](mailto:pv.kz@alpenpharma.com)