

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРАХІСАН
(TRACHISAN®)

Склад лікарського засобу :

діючі речовини: 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 длясмоктання .

Білі круглі плоскі таблетки зі скошеними краями.

Назва і місце знаходження виробника.

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфелден, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

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

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

Тиротрицин – це суміш різних циклічних та лінійних (аліфатичних) поліпептидів, що виявляють антибактеріальну дію за рахунок подібності тиротрицину до будови ендотоксинів спороутворювальних *Bacillus brevis* . Суміш містить до 70-80 % тироцидину – лужного циклічного декапептиду та 20-30 % грамцидину – 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 викликає блокаду натрієвих каналів нервового волокна. При цьому блокується передача збудження у волокнах чутливих нервів.

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

Показання для застосування .

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 ділянку порожнини рота та глотки (екстракція зуба, хірургічне лікування ясен , тонзилектомія).

Противоказання.

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.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти.

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

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 днів застосування препарату покращання стану пацієнта не настає, слід звернутися до лікаря щодо подальшого лікування.

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

Передозування.

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

Лікування – симптоматичне.

Побічні ефекти.

У рідкісних випадках можливі реакції гіперчутливості: шкірні висипання, свербіж.

Можливі короточасні зміни смаку, тимчасове оніміння язика. 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. Забарвлення зникає самостійно після припинення прийому препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій .

Не виявлена.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після зазначеної на упаковці дати закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.