

ТРАХИСАН® (TRACHISAN®)

Таблетки для рассасывания

Листок-вкладыш – информация для пациента.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к фармацевту.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Международное непатентованное название

Тиротрицин+Лидокаина гидрохлорид+Хлоргексидина диглюконат

Состав

1 таблетка содержит:

действующие вещества: тиротрицин 0,5 мг, лидокаина гидрохлорид 1 мг, хлоргексидина диглюконат, раствор 1 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол (E 420), магния стеарат, масло мятное.

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при заболеваниях горла.

Код ATX: R02A

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Трахисан используется для лечения воспалительных заболеваний в полости рта и глотки. Он содержит комбинацию активных веществ, которые обладают болеутоляющими и противомикробными свойствами.

Тиротрицин является смесью циклических и линейных полипептидов, обладающих антибактериальным действием, которые образуются анаэробной, спорообразующей *Bacillus brevis*. Смесь содержит нейтральный линейный пентадекапептид - грамицидин – 20-30% и 70-80% тироцидина – основного циклического декапептида.

Спектр 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 мембранны. 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 мемbrane, 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, соответственно), 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 спор бактерий, спор грибов, вирусов и гнилостных грибов.

Средние подавляющие концентрации составляют ($\mu\text{g}/\text{мл}$):

Бактерии:

| | |
|---|------|
| <i>Escherichia coli</i> | 0.93 |
| <i>Enterobacter</i> | 8.33 |
| <i>Serratia marcescens</i> | 26.6 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | > 73 |
| β -haemolytic <i>Streptococci</i> | 0.29 |
| <i>Streptococcus faecalis</i> | 0.97 |
| <i>Salmonella</i> sp. | 4.65 |
| <i>Klebsiella</i> sp. | 8.97 |
| <i>Proteus</i> sp. | > 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 рН. В кислой рН-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 мембранны клеточной оболочки, абсорбция хлоргексидина приводит к нарушению осмотического равновесия с последовательным разрушением цитоплазматической мембранны 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.

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 полуыведения 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.

Показания к применению

Воспалительные и инфекционные заболевания полости рта и глотки, такие как стоматиты, гингивиты, пародонтиты, глосситы, тонзиллиты, фарингиты; дисфагия 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

Не следует применять при непереносимости фруктозы и при повышенной чувствительности к любому компоненту препарата, при десквамации слизистой оболочки полости рта, не сопровождающейся кровотечением (эрозивно-десквамативные изменения), свежих ранах больших размеров в полости рта и глотки.

Особые указания и меры предосторожности

Не рекомендуется использовать препарат у детей в возрасте до 4 лет, поскольку препарат необходимо рассасывать.

Трахисан содержит лидокаин. Перекрестная аллергия на лидокаин гидрохлорид может возникнуть у пациентов с известной аллергией в анамнезе на другие местные анестетики амидного типа.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами на сегодняшний день не известны.

Применение во время беременности и 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Способ применения и дозы

Принимать по 1 таблетке, рассасывая в полости рта каждые 2 часа. Суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет – 8 таблеток; для детей от 4 до 12 лет – 6 таблеток. Как правило, симптомы заболевания исчезают через несколько дней, но для достижения стабильного терапевтического эффекта рекомендуется продолжать терапию еще 2-3 суток. В случае если за 5 суток применения препарата состояние пациента не улучшается, необходима консультация врача.

Побочные действия

Обычно Трахисан хорошо переносится.

В редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая: местное раздражение, отек глотки, кожные высыпания или одышка. Не исключены серьезные или обобщенные случаи течения болезни.

Изредка могут возникнуть местные нежелательные реакции, такие как кровоточивость десен и повышенное образование зубного камня. В очень редких случаях возможно раздражение или обратимое шелушение слизистой оболочки полости рта.

Возможно появление кратковременных изменений вкуса, временное онемение языка. При длительном применении в единичных случаях возможно незначительное окрашивание в желтый или светло-коричневый цвет зубов, зубных пломб и протезов или языка, в таких случаях необходимо придерживаться тщательной гигиены полости рта. Окраска исчезает самопроизвольно после прекращения приема препарата.

Передозировка

В случае передозировки никаких вредных последствий не ожидается.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от влаги, недоступном для детей месте.

Упаковка и содержимое

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке (коробке).

Категория отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе, 3, 61138

Нидердорфельден, Германия.