

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРАХІСАН
(TRACHISAN®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: білі круглі плоскі таблетки зі скошеними краями;
склад: 1 таблетка містить тиротрицину 0,5 мг, лідокаїну гідрохлориду 1 мг, хлоргексидину диглюконату 1 мг;
допоміжні речовини: сорбітол, магнію стеарат, олія м'ятна.
1 таблетка містить 0,690 г сорбітолу (цукрозамінної речовини), що відповідає 0,057 хлібної одиниці.

Форма випуску. Таблетки для смоктання.

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

Фармакологічні властивості. Препарат містить комбінацію речовин, що мають протимікробні властивості та 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 % граміцидину – нейтрального лінійного пентадекапептиду.

Тироцидин призводить до вивільнення із 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 хлоргекидину 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 в клітинах, що руйнує цитоплазматичну мембрану клітини збудника.

Вплив на деякі грамнегативні бактерії (*Pseudomonas*, *Proteus*), дріжджі, дерматофіти та мікобактерії не значний. Хлоргексидин не ефективний 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 декількох 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 ділянки порожнини рота та глотки (екстракція зуба, хірургічне лікування ясен,

тонзилектомія).

Спосіб застосування та дози. Приймати по 1 таблетці, розсмоктуючи в ротовій порожнині, кожні 2 год. Добова доза для дорослих та дітей після 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 рекомендують продовжити терапію ще 2 - 3 доби. Якщо після 5 днів застосування препарату покращання стану пацієнта не настає, слід змінити тактику лікування. Безперервне застосування таблеток для смоктання Трахісан без призначення лікаря не повинне тривати довше 2 тижнів.

Побічна дія. Можливі короточасні зміни смаку, тимчасове оніміння язика. При тривалому застосуванні у поодиноких випадках можливе незначне забарвлення в 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.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.
Непереносимість фруктози.

Особливості застосування. Не рекомендовано застосовувати препарат для дітей молодше 4 років, оскільки препарат треба розсмоктувати.

Вагітність і лактація. Відомостей про негативний вплив препарату в періоди вагітності і лактації не надходило. Однак спеціальні дослідження у цієї категорії пацієнтів не проводилися. Тому перед застосуванням препарату слід зважити співвідношення ризик/користь для цієї групи пацієнтів. Трахісан не містить у своєму складі цукру і тому не сприяє карієсу зубів. Препарат можна застосовувати пацієнтам, які хворіють на цукровий діабет, використовуючи перерахунок цукрозамінної речовини сорбітолу на хлібні одиниці (0,690 г сорбітолу відповідає 0,057 хлібної одиниці).

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не виявлена.

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

Умови та термін зберігання. Зберігати при кімнатній температурі (15 - 25 °C) у сухому, недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 5 років.

Не застосовувати після зазначеної на упаковці дати закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. Без рецепта.

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

Виробник. Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.

Адреса. Херцбергштрассе, 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина.