



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТРАХИСАН®

Торговое название препарата: Трахисан®

Действующее вещество (МНН): тиротрицин + лидокаина гидрохлорид + хлоргексидина диглюконат.

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав

В 1 таблетке содержится:

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

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

Описание: таблетки белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, скошенными краями.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения заболеваний ЛОР органов.

Код АТХ: R02A.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Трахисан используется 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 образуются анаэробной, спорообразующей *Bacillus brevis*. Смесью 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, например *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, 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 sp.</i>	4.65
<i>Klebsiella sp.</i>	8.97
<i>Proteus sp.</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 (требуется 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.

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.

Показания к применению

Воспалительные и инфекционные заболевания полости рта и глотки, такие как стоматиты, гингивиты, пародонтиты, глосситы, тонзиллиты, фарингиты, 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 препарат в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо вспомогательному компоненту препарата;
- эрозивные и десквамативные изменения слизистой оболочки полости рта;
- свежие раны больших размеров в полости рта и глотки;
- не рекомендовано применять препарат детям младше 4 лет, поскольку препарат необходимо рассасывать.

Препарат содержит сорбитол, что следует учитывать пациентам с непереносимостью фруктозы.

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 5-10 суток применения препарата состояние пациента не улучшается, необходима консультация врача.

Непрерывное применение таблеток для рассасывания Трахисан без назначения врача не должно длиться дольше 2 недель.

Побочное действие

Обычно Трахисан хорошо переносится.

В редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая: местное раздражение, отек глотки, отек лица, зуд, крапивница, кожные высыпания или одышка.

Возможны кратковременные изменения вкуса, временное онемение языка, которые исчезают самопроизвольно после прекращения приема препарата.

При длительном применении в единичных случаях возможно незначительное окрашивание в желтый или светло-коричневый цвет зубов, зубных пломб и протезов или языка, которое можно устранить с помощью гигиены полости рта.

Лекарственные взаимодействия

Не выявлено.

Особые указания

Трахисан не содержит в своем составе сахара и поэтому не способствует возникновению кариеса зубов.

Препарат можно применять пациентам, страдающим сахарным диабетом, используя перерасчет заменителя сахара сорбита на хлебные единицы. 1 таблетка содержит 691.5 мг сорбитола, что соответствует 0.057 хлебной единицы.

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.

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

Не влияет.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. При случайном применении чрезмерного количества таблеток рекомендуется промывание желудка.

Лечение – симптоматическое.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска для аптек

Без рецепта.

Производитель:

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе, 3, 61138 Нидердорфельден, Германия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Узбекистан, 100041, г. Ташкент, М. Улугбекский район, ул. Навнихол 86

Тел.: + 99871 230 91 93

email: infopharmaff@gmail.com