

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗОТТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЗОТТ®

Группировочное наименование: лизоцим + пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества:

Лизоцима гидрохлорид – 20,00 мг

Пиридоксина гидрохлорид – 10,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (Pharmatose DCL 15) – 162,40 мг, гипромеллоза (5 сП) – 6,00 мг, этилванилин – 0,10 мг, натрия сахаринат – 0,50 мг, магния стеарат – 1,00 мг.

Описание

Круглые плоские таблетки белого или почти белого или желтовато-белого цвета со скошенными краями, с разделительной риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: [R02AA20]

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Лизоцим является ферментом белковой природы, применяется как антисептик вследствие его прямого воздействия на грамположительные и грамотрицательные бактерии, а также грибы и вирусы, принимает участие в регуляции местного неспецифического иммунитета.

Пиридоксин - оказывает защитное действие на слизистую оболочку полости рта (оказывает антиафтозный эффект). Не влияет на фармакодинамические свойства лизоцима.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта, десен и гортани: гингивит, стоматит, катаральные явления в верхних отделах дыхательных путей, афтозные изъязвления, герпетические поражения (в составе комплексной терапии), эрозии слизистой оболочки полости рта любой этиологии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст до 3 лет. Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Аллергия к куриному белку.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат ЗОТТ® может применяться во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяется местно. Таблетки следует медленно рассасывать, не разжевывая, задерживая растаявшую массу таблетки в полости рта как можно дольше, до полного растворения. Детям в возрасте 3-7 лет обычно назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки, 7-12 лет - по 1 таблетке 4 раза в сутки. Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет - по 2 таблетки 3-4 раза в сутки.

Курс лечения 8 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: ангионевротический отек (отек Квинке), крапивница, бронхоспазм, *очень редко* – мультиформная экссудативная эритема.

Передозировка

Симптомы передозировки маловероятны, могут отмечаться после применения в дозах значительно превышающих терапевтические и проявляются чувством онемения, ощущением покалывания, а также потерей чувствительности в области верхних и нижних конечностей.

Лечение: обильное питье (форсированный диурез).

Взаимодействие с другими препаратами

Препарат ЗОТТ® усиливает действие антибиотиков, в том числе пенициллина, хлорамфеникола, нитрофурантоина, усиливает действие диуретиков, ослабляет активность леводопы. Изониазид, пеницилламин, пипразинамид, иммуносупрессоры, эстрогены и пероральные контрацептивы могут усиливать потребность в пиридоксине (антагонистическое действие по отношению к пиридоксину или увеличение ренальной экскреции).

Особые указания

В случае появления аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Влияние на способность управления транспортными средствами/механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания 20 мг + 10 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой (ПВХ/ПВДХ-Алю).

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Адрес производственной площадки

Участок № 215 - 219, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли – 394 116, округ: Бхаруч, Индия / Plot № 215 - 219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство в России

г. Москва 121059,

ул. Брянская, д.5

Тел.: (495) 662-18-11, Факс: (495) 662-18-12

Представитель фирмы

Бондарь Д.А.