

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lysobact 20 mg/10 mg stlačene pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna stlačena pastila sadrži: 20 mg lizozimklorida i 10 mg piridoksinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna stlačena pastila sadrži 155,40 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Stlačena pastila.

Okrugle bijele do gotovo bijele stlačene pastile, glatkih površina, neoštećenih bridova, sa utisnutom razdjelnim urezom sa jedne strane, druga strana glatke površine, promjera 8 mm.

Razdjelni urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje pastile radi lakše primjene, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Pomoćni lokalni tretman ograničenih bolesti sluznice usta i orofarinksa, uključujući i afte u odraslih i djece starije od 6 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 6 godina.

Uobičajena doza je 6 do najviše 8 stlačenih pastila tijekom 24 sata.

Između svakog uzimanja mora postojati razmak od najmanje 1 sat.

Ukoliko simptomi potraju duže od 5 dana i/ili u slučaju nastanka visoke temperature, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Pedijatrijska populacija

Lysobact stlačene pastile su kontraindicirane kod djece mlađe od 6 godina (vidjeti dio 4.3).

Način primjene

Lijek je namijenjen za lokalnu primjenu u ustima.

Stlačene pastile treba ostaviti da se polako otope ispod jezika.

4.3 Kontraindikacije

- Djeca mlađa od 6 godina.
- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Indikacija ne opravdava tretman duži od 5 dana, obzirom da bi lijek mogao dovesti do poremećaja ravnoteže normalne mikroflore usne šupljine sa rizikom širenja bakterijske ili gljivične infekcije.

U slučaju pojave drugih simptoma (jaka upala grla, glavobolja, mučnina, povraćanje) ili s njima povezane visoke temperature, treba prestati uzimati Lysobact.

Lijek se ne smije primjenjivati duži vremenski period.

Primjena velikih doza piridoksina (> 200 mg/dan) tijekom dužeg vremenskog perioda (više mjeseci, ili čak godina) može uzrokovati senzornu neuropatiju koja je obično reverzibilna nakon prestanka tretmana.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Piridoksin povećava dekarboksilaciju levodope i tako smanjuje njenu učinkovitost u liječenju Parkinsonove bolesti.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lizozim: Podaci nekliničkih ispitivanja reproduktivne i razvojne toksičnosti te iskustvo primjene u ljudi su ograničeni.

Piridoksin: Klinički podaci primjene u trudnica ne ukazuju na malformirajuće i fetotoksične učinke piridoksina.

U nedostatku dostatnih podataka ne preporučuje se primjena lijeka tijekom trudnoće.

Dojenje:

Ne preporučuje se primjena Lysobacta tijekom dojenja obzirom da nema dovoljno podataka o izlučivanju lizozima u majčino mlijeko. Piridoksin prolazi kroz placentarnu barijeru i izlučuje se u majčino mlijeko (vidjeti dio 5.2).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lysobact nema utjecaja na sposobnosti upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Kategorije učestalosti nuspojava su određene kako slijedi:

vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se utvrditi na temelju dostupnih podataka).

Rijetko se mogu javiti sljedeće nuspojave:

Poremećaji imunološkog sustava

- anafilaktički šok, anafilaktička reakcija, Quinckeov edem.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- urtikarija, pruritus, fotosenzitivnost.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se

omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Faks: + 385 (0)1 4884 119

mrežne stranice: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr.

4.9 Predoziranje

U slučaju akutnog predoziranja ne očekuju se nikakve kliničke posljedice.

U slučaju primjene velikih doza piridoksina (> 200 mg/dan) tijekom dužeg vremenskog perioda (više mjeseci ili čak godina), postoji rizik od senzorne neuropatije koja je reverzibilna prestankom tretmana (vidjeti dio 4.4).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje bolesti grla, antiseptici.

ATK oznaka: R02AA20.

Lizozim je mukopolisaharid s djelovanjem na neke Gram-pozitivne bakterije, vjerojatno transformiranjem netopivih polisaharida stanične stijenke u topive mukopeptide. Također djeluje na neke Gram-negativne bakterije, viruse i gljivice. Ima lokalni antiinflamatorni učinak i doprinosi nespecifičnoj otpornosti organizma.

Piridoksin djeluje protektivno na oralnu sluznicu. Ima izrazito antiaftozno djelovanje.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija djelatnih tvari započinje u ustima. Bioraspoloživost lizozima nakon peroralne primjene je niska. Lizozim se osobito koncentrira u sluznicama. Izlučuje se urinom u obliku metabolita.

Piridoksin nakon peroralne primjene, ima visok opseg apsorpcije, prolazi placentarnu barijeru i izlučuje se u majčino mlijeko. Izlučuje se urinom u obliku 4-piridoksične kiseline.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti. Podaci o kancerogenom potencijalu nisu dostupni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- laktoza hidrat
- tragakant
- saharinnatrij
- magnezijev stearat
- vanilin

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Al/PVC blister.

Veličina pakiranja: 30 (3x10) stlačenih pastila u blisteru, u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bosnalijek d.o.o.,

Gruška 18, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska.

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-555692530

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

03.08.2005./27.02.2015.

10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Veljača, 2015.