

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Lysobact® 20 mg +10 mg komprimovane lozenge lizozim-hidrohlorid, piridoksin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Lysobact i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lysobact
3. Kako se uzima lek Lysobact
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lysobact
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Lysobact i čemu je namenjen**

Lek Lysobact sadrži dve aktivne supstance koje se zovu lizozim i piridoksin. Pripada grupi lekova za lečenje bolesti grla – lokalni antiseptik.

Lek Lysobact se koristi za lečenje blagog bola u grlu koji nije praćen povišenom telesnom temperaturom, za lečenje afti i ranica u ustima kod odraslih i dece starije od 6 godina.

Trebali biste kontaktirati lekara ako ne osetite poboljšanje ili ako se nakon 5 dana i dalje osećate loše.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lysobact**

### **Lek Lysobact ne smete uzimati:**

- Ako ste alergični (preosetljivi) na lizozim-hidrochlorid ili piridoksin-hidrochlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako ste preosetljivi na jaja (jer je lizozim-hidrochlorid izdvojen iz belanceta kokošijeg jajeta)

Deca mlađa od 6 godina ne smeju uzimati ovaj lek.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lysobact.

Primenom velikih doza (>100 mg/dan) piridoksina (vitamina B6) tokom dužeg vremenskog perioda (više meseci, ili čak godina) mogu se javiti trnci, poremećaj ravnoteže, drhtanje ruku i stopala, te otežana koordinacija pokreta, koji se obično povlače nakon prestanka uzimanja leka.

Ovaj lek ne smete uzimati duže od 5 dana, s obzirom na to da bi mogao dovesti do poremećaja ravnoteže normalne mikroflore usne duplje.

### ***Bol u grlu***

U slučaju pojave drugih simptoma (visoka telesna temperatura, gnojni ispljuvak, otežano gutanje), pogoršanja već postojećih simptoma ili ukoliko ne dođe do poboljšanja u roku od 5 dana, **posavetujte se sa Vašim lekarom.**

### ***Afte, male, bolne upalne promene (ranice) u usnoj duplji:***

U slučaju da se lezije prošire, njihovo trajanje produži ili u slučaju nastanka visoke telesne temperature (groznice), **odmah se posavetujte sa Vašim lekarom.**

### **Deca i adolescenti**

Ovaj lek se ne sme koristiti kod dece mlađe od 6 godina.

### **Drugi lekovi i lek Lysobact**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne primenjute nekoliko antiseptika istovremeno.

Ovaj lek sadrži lizozim-hidrochlorid i piridoksin-hidrochlorid. Postoje i drugi lekovi sličnog sastava. Ne primenjujte ih istovremeno sa lekom Lysobact da ne bi prekoračili maksimalne preporučene doze leka (videti doziranje i način primene).

### **Primena leka Lysobact sa hranom i pićima**

Uzimanje hrane ili napitaka ne bi trebalo uticati na delovanje leka.

### **Trudnoća i dojenje**

Kao mera opreza, preporučuje se da se ovaj lek ne uzima tokom trudnoće.

S obzirom na to da nema dovoljno podataka o izlučivanju lizozima u majčino mleko, uzimanje ovog leka treba izbegavati za vreme dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Lysobact nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Lysobact sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **Lek Lysobact sadrži natrijum**

Lek Lysobact sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

### **3. Kako se uzima lek Lysobact**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### Doziranje

OVAJ LEK JE NAMENJEN ODRASLIMA I DECI STARIJOJ OD 6 GODINA.

Uobičajena doza je 6 do 8 komprimovanih lozengi ravnomerno raspoređenih tokom dana.

#### Način primene

Orofaringealna primena (za usta i ždrela).

Komprimovane lozenge treba ostaviti da se polako istope u ustima (na jeziku).

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

#### Učestalost primene

Između svakog uzimanja mora postojati razmak od najmanje jednog sata.

#### Trajanje lečenja

Lečenje traje 5 dana. Ako ne dođe do poboljšanja stanja nakon 5 dana lečenja, posavetujte se sa svojim lekarom.

### **Primena kod dece**

Lek Lysobact komprimovane lozenge je kontraindikovano kod dece mlađe od 6 godina.

### **Ako ste uzeli više leka Lysobact nego što treba**

Primenom velikih doza (>100 mg/dan) piridoksina ili vitamina B6 tokom dužeg vremenskog perioda (više meseci, ili čak godina) moguća je pojava periferne neuropatije (trnci, drhtanje ruku i stopala, mišićna slabost) koja se obično povlači nakon prestanka uzimanja leka.

U slučaju pojave ovih simptoma, odmah se javite svome lekaru, kako bi Vam mogao pružiti pomoć.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Lysobact**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Lysobact**

Ne očekuju se nikakvi negativni efekti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Mogu se javiti sledeće alergijske reakcije sa nepoznatom učestalošću (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- teška generalizovana alergijska reakcija (anafilaktički šok), iznenadno oticanje lica i vrata (*Qincque-ov edem*).
- koprivnjača, jak svrab na koži, osetljivost kože na sunčevo svetlo i UV zračenje (fotosenzitivnost).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Lysobact**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lysobact posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Lysobact**

Aktivne supstance su: lizozim-hidrohlorid i piridoksin-hidrohlorid.

Jedna komprimovana lozenga sadrži: 20 mg lizozim-hidrohlorida i 10 mg piridoksin-hidrohlorida

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; tragakanta; magnezijum-stearat; saharin-natrijum i vanilin.

##### **Kako izgleda lek Lysobact i sadržaj pakovanja**

Izgled: Okrugle, bele do skoro bele komprimovane lozenge, glatkih površina sa podeonom linijom sa jedne strane, prečnika 8 mm. Podeona linija nije namenjena za lomljenje komprimovane lozenge.

Unutrašnje pakovanje je blister od Al/PVC folije u kome se nalazi 10 komprimovanih lozengi. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 komprimovanih lozengi (ukupno 30 komprimovanih lozengi) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD,

Cara Nikolaja II 61/B, Beograd - Vračar,

Proizvođač:

BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01757-22-001 od 10.10.2023.