

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

LYSOBACT DUO[®], 20 mg/1,5 mg, komprimovane lozenge
INN: lizozim-hidrohlorid/cetilpiridinijum-hlorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna komprimovana lozenga sadrži:

lizozim-hidrohlorid 20 mg (odgovara 800 000 FIP j.) i

cetilpiridinijum-hlorid 1,5 mg

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sorbitol, maltodekstrin i saharoza.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Komprimovana lozenga.

Okrugle, bele do skoro bele, bikonveksne komprimovane lozenge.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lek je indikovano kod odraslih i dece starije od 6 godina, kao lokalna dodatna terapija zapaljenja grla slabog intenziteta, bez povišene telesne temperature.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca starija od 6 godina

U proseku, 3-6 komprimovanih lozengi dnevno, istopiti u ustima i primenu rasporediti tokom celog dana.

Potrebno je poštovati minimalan razmak od 2 sata između doziranja.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1 (uključujući lizozim ili alergiju na jaja).
- Deca mlađa od 6 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Indikacija ne opravdava primenu dužu od 5 dana, s obzirom na to da bi lek mogao dovesti do poremećaja ravnoteže normalne mikroflore usne šupljine sa rizikom od širenja bakterijske ili gljivične infekcije.

U slučaju da simptomi potraju duže od 5 dana i/ili ako se pojavi sa njima povezana povišena telesna temperatura, potrebno je obratiti se lekaru.

Lek LYSOBACT DUO sadrži sorbitol, saharozu i maltodekstrin. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek. Dužom upotrebom može biti štetan za zube.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nije primenljivo.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kontrolisane studije koje bi upućivale na teratogeno dejstvo lizozima ili cetilpiridinjuma nisu sprovedene kod životinja.

Nema dovoljno relevantnih kliničkih podataka za procenu mogućeg malformativnog ili fetotoksičnog dejstva ovog leka.

Kao mera opreza, ne preporučuje se upotreba ovog leka tokom trudnoće.

Dojenje

Zbog nedostatka podataka o izlučivanju u majčino mleko, ne preporučuje se upotreba leka u periodu dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

4.8. Neželjena dejstva

Prijavljeni su slučajevi alergijskih reakcija na lekove koji sadrže lizozim.

Neželjena dejstva su klasifikovana prema klasi sistema organa i učestalosti javljanja na sledeći način: nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

nepoznata učestalost: alergijska reakcija, uključujući alergijski edem, kožne osipe, urtikariju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema dovoljno kliničkih podataka o predoziranju lekom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lekovi za lečenje bolesti grla, antiseptici.

ATC šifra: R02AA20

Antibakterijsko delovanje je usmereno protiv *Staphylococcus aureus* u sledećim uslovima: temperatura od 35 °C i vreme kontakta od 15 minuta.

5.2. Farmakokinetički podaci

Podaci nisu dostupni.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Konvencionalne pretkliničke bezbednosne studije nisu sprovedene, ali nema dostupnih pretkliničkih informacija koje bi mogle biti relevantne za bezbednost, osim podataka koji su već dati u drugim odeljcima Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Sorbitol (E420)
- Povidon
- Aroma pepermint (sadrži maltodekstrin i saharozu)
- Magnezijum-stearat

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVdC/Al blister sa 10 komprimovanih lozengi.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 10 komprimovanih lozengi i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd - Vračar

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01497-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 04.10.2016.

Datum poslednje obnove dozvole: 26.07.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2022.