

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Lysobact<sup>®</sup>, 20 mg +10 mg, komprimovane lozenge

INN:lizozim-hidrohlorid, piridoksin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

Jedna komprimovana lozenga sadrži:

20 mg lizozim-hidrohlorida i 10 mg piridoksin-hidrohlorida

Jedna komprimovana lozenga leka Lysobact sadrži 155,4 mg laktoze, monohidrat.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Komprimovana lozenga.

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.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lek Lysobact je indikovano za lokalno lečenje infekcija i zapaljenja ograničenih delova sluzokože usne duplje (bukalne sluzokože) i orofarinksa, uključujući i afte, kod odraslih i dece starije od 6 godina.

Napomena: Kod prisustva opštih kliničkih znakova bakterijske infekcije, mora se razmotriti sistemska terapija antibioticima.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

Odrasli i deca starija od 6 godina:

6 do 8 komprimovanih lozengi ravnomerno raspoređenih tokom dana. Između svakog uzimanja mora postojati razmak od najmanje jednog sata.

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

##### Pedijatrijska populacija

Lek Lysobact komprimovane lozenge je kontraindikovano kod dece mlađe od 6 godina (videti odeljak 4.3).

##### Način primene

Orofaringealna primena.

Komprimovane lozenge treba polako otapati u ustima.

### 4.3. Kontraindikacije

Ovaj lek je kontraindikovan u sledećim situacijama:

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

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kod pojave opštih kliničkih znakova bakterijske infekcije potrebno je razmotriti primenu sistemskih antibiotika.

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

Lek Lysobact sadrži laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

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

U slučaju pojave drugih simptoma (jako zapaljenje grla, glavobolja, mučnina, povraćanje i sl.) ili sa njima povezane visoke telesne temperature, mora se preispitati pristup lečenju.

Ovaj lek se ne sme uzimati duži vremenski period.

Primena velikih doza piridoksina (> 100 mg/dan) tokom dužeg vremenskog perioda (više meseci ili čak godina) može uzrokovati senzornu neuropatiju, koja je obično reverzibilna nakon prestanka lečenja.

### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Za sada nisu poznate interakcije.

### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

#### **Trudnoća**

##### Piridoksin

Klinički podaci primene kod trudnica ukazuju da piridoksin nema malformativni ili fetotoksični efekat.

##### Lizozim

Nema dostupnih studija na životinjama koje bi upućivale na teratogeno dejstvo lizozima. Klinički podaci su nedovoljni da bi se doneo konačan zaključak.

Kao mera opreza, preporučuje se da se izbegava uzimanje leka Lysobact tokom trudnoće.

#### **Dojenje**

S obzirom na to da nema dovoljno podataka o izlučivanju lizozima u majčino mleko, i s obzirom na veliki udeo piridoksina u leku, ne preporučuje se uzimanje leka u periodu dojenja.

#### **Plodnost**

##### Lizozim

Ne postoje dostupna istraživanja za procenu efekta dejstva lizozima na plodnost.

##### Piridoksin

Primena piridoksina u preporučenoj dozi verovatno neće uticati na plodnost.

#### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

#### 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su prikazana u tabeli u nastavku teksta prema klasifikaciji organskih sistema (SOC). Kategorije učestalosti nuspojava su određene kako sledi: veoma često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), veoma retko ( $< 1/10000$ ); nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasifikacija prema organskim sistemima	Učestalost	Neželjeno dejstvo
Poremećaji imunskog sistema	Nepoznata učestalost	Anafilaktički šok Anafilaktička reakcija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznata učestalost	Angioedem Pruritus Fotosenzibilnost Urtikarija

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 4.9. Predoziranje

U slučaju akutnog predoziranja lekom Lysobact ne očekuju se kliničke posledice.

U slučaju uzimanja velikih doza piridoksina ( $> 100$  mg/dan) tokom dužeg vremenskog perioda (više meseci ili čak godina), postoji rizik od senzorne neuropatije koja je reverzibilna prestankom lečenja (videti odeljak 4.4).

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

#### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Lekovi za lečenje bolesti grla; antiseptici

**ATC šifra:** R02AA20

#### 5.2. Farmakokinetički podaci

Podaci nisu dostupni.

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

#### Lizozim hidrohlorid

Eksperimentalne studije su pokazale imunotoksični potencijal lizozim-hidrohlorida i lizozima iz kokošnjih jaja, za koji se pokazalo da je relevantan za ljude. Nisu sprovedene studije genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti lizozim-hidrohlorida.

#### Piridoksin hidrohlorid

Studije sa piridoksin-hidrohloridom pokazale su neurotoksičnost kod pacova i pasa, kao i kod ljudi nakon primene ponovljenih oralnih doza viših od predviđenih terapijskih doza piridoksina u leku koji sadrži lizozim-hidrohlorid i piridoksin. Piridoksin-hidrohlorid nije genotoksičan u konvencionalnim ispitivanjima genotoksičnosti *in vitro*. Dokazano je da piridoksin-hidrohlorid nema materotoksični, embriotoksični, fetotoksični ili teratogeni efekat nakon izloženosti oralnim dozama do 80 mg/kg/dan kod pacova. Nema dostupnih eksperimentalnih studija za procenu kancerogenog potencijala piridoksin-hidrohlorida.

Ispitivanja subhronične toksičnosti oralnom primenom leka koji sadrži lizozim-hidrohlorid i piridoksin kod pacova nisu pokazala nikakav učinak u dozama višim od očekivanih terapijskih doza kod ljudi.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci:

- Laktoza, monohidrat
- Tragakanta
- Magnezijum-stearat
- Saharin-natrijum
- Vanilin

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

### 6.3. Rok upotrebe

5 godina.

### 6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

### 6.5. Priroda i sadržaj pakovanja i <posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

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.

### 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 obnove dozvole: 515-01-01757-22-001

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

Datum prve dozvole: 25.07.2002.

Datum poslednje obnove: 10.10.2023.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Oktobar, 2023.