

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Lysobact Complete Spray 20 mg/1,5 mg/0,5 mg/ml spray bucofaringian clorhidrat de lizozim/clorură de cetilpiridiniu/clorhidrat de lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lysobact Complete Spray și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lysobact Complete Spray
3. Cum să luați Lysobact Complete Spray
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lysobact Complete Spray
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lysobact Complete Spray și pentru ce se utilizează

Lysobact Complete Spray conține 3 substanțe active numite clorhidrat de lizozim, clorură de cetilpiridiniu, clorhidrat de lidocaină.

Acestea aparțin unui grup de medicamente cu efect asupra sistemului respirator – preparate pentru tratamentul bolilor de gât.

Lysobact Complete Spray se utilizează pentru:

Tratamentul local al maladiilor inflamatorii acute ale mucoasei cavității bucale și laringelui, precum gingivite (afecțiune a gingiilor), stomatite (inflamație a mucoasei cavității bucale), și afte (ulcere mici pe mucoasa gurii).

Tratamentul adjuvant al laringitei sau faringitei.

La recomandarea medicului, în perioada înainte sau după operație (pe tonsile, laringe), și în caz de leziuni sau abcese, precum și după extracție dentară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lysobact Complete Spray

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, dacă suferiți de o boală cronică, o tulburare a metabolismului, dacă sunteți hipersensibil la medicamente sau ați avut reacții alergice la unele dintre ele.

Nu utilizați Lysobact Complete Spray:

- dacă aveți alergii la clorhidrat de lizozim și clorură de cetilpiridiniu, clorhidrat de lidocaină și alte anestezice de tipul amidelor sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți alergii la albușul de ou;
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 6 ani.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lysobact Complete Spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizați Lysobact Complete Spray numai la necesitate, pentru a elimina durerea și iritabilitatea. Lysobact Complete Spray nu trebuie administrat timp îndelungat, repetat și continuu.

Consultați medicul dumneavoastră în cazul în care nu apare nicio îmbunătățire în termen de 5 zile și/sau dacă apar alte simptome (temperatură ridicată, scuipați cu puroi, dificultăți de înghițire)

Dacă ați avut vreodată reacții alergice, evitați utilizarea de Lysobact Complete Spray.

În timpul utilizării Lysobact Complete Spray, pot apărea reacții severe de hipersensibilitate acută, cum ar fi urticaria, umflarea treptată a feței și limbii (angioedem), implicând de asemenea căile respiratorii, îngustarea căilor respiratorii, complicații circulatorii și șoc anafilactic.

În plus, au fost raportate cazuri izolate de reacții severe la nivelul pielii și mucoasei. Unele dintre aceste reacții severe pot pune viața în pericol. În cazul în care apar simptome care indică o reacție de hipersensibilitate, este necesar să întrerupeți utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți porfirie sau unele dintre rude ale dumneavoastră au porfirie (tulburare rară a pigmentului de sânge), utilizați Lysobact Complete Spray numai în caz de condiții vitale și urgente, cu exercitarea precauției speciale.

Dacă aveți dificultăți la înghițire, nu trebuie să utilizați acest medicament și trebuie să consultați medicul dumneavoastră.

Când utilizați acest medicament, asigurați-vă că această soluție nu nimereste în ochi. Dacă acest lucru se întâmplă accidental, clătiți ochii cu apă curată sau cu soluție pentru spălarea ochilor, și țineți ochii deschiși pentru cel puțin 15 minute.

Lysobact Complete Spray împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de utilizarea:

- medicamentelor beta-blocante sau alte medicamente pentru afecțiuni cardiace (de exemplu, propranolol, mexiletină);
- medicamentelor pentru tratarea ulcerului gastric (de exemplu, cimetidina);
- diureticelor, care ajută la eliminarea lichidelor în exces din organism, prin urinare;
- medicamentelor pentru epilepsie (de exemplu, fenitoina sau alte barbiturice).

La utilizarea de Lysobact Complete Spray nu luați simultan alte medicamente care conțin antiseptice locale pentru dezinfecția orală și/sau a gâtului.

Utilizarea de Lysobact Complete Spray cu alimente și băuturi

Nu luați alimente sau băuturi la o oră după utilizarea Lysobact Complete Spray, deoarece poate apărea înghițirea dificilă, precum și un pericol de aspirație (nimerirea de alimente în plămâni) datorită prezenței de anestezic în acest medicament. În plus, se recomandă să se evite periajul dinților și guma de mestecat în timp ce zona cavității bucale și/sau gâtului este anesteziată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Ca măsură de precauție, medicamentul nu se va administra în sarcină

Alăptarea

Lysobact Complete Spray nu se recomandă de administrat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lysobact Complete Spray nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Alte atenționări

Lysobact Complete Spray conține glicerol (85%). Poate provoca cefalee, disconfort gastric și diaree.

Lysobact Complete Spray conține propilenglicol. Poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

Lysobact Complete Spray conține parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Lysobact Complete Spray

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Mod de administrare

- Se recomandă de utilizat numai la un pacient.
- Înainte de prima utilizare, scoateți capacul de masă plastică de pe pompa de pulverizare.
- După aceasta, inserați pe pompa de pulverizare aplicatorul de pulverizare prin apăsare ușoară.
- Aplicatorul poate fi deplasat lateral și se va asigura aplicarea corectă a spray-ului în cavitatea bucală.
- Aplicatorul se va întoarce în sus la un unghi drept față de flacon.
- Înainte de prima aplicare, se va apăsa de câteva ori pe pompa de pulverizare până ce jetul spray-ului devine omogen.
- Deschideți larg cavitatea bucală, direcționați aplicatorul spre zona afectată și apăsați pompa de pulverizare de câte ori se recomandă.
- Rețineți respirația în timpul pulverizării. Nu înghițiți.
- După administrarea preparatului, îndreptați în jos aplicatorul pentru a bloca pulverizarea.

Doze

Pentru o singură dozare, se recomandă de apăsat pompa de pulverizare de 5 ori.

Procedura poate fi repetată de 3-6 ori pe zi, cu interval de minim 2 ore dintre prize.

O apăsare pe pompa de pulverizare se eliberează 0,20 ml soluție ce conține 4 mg de lizozim, 0,3 mg cetilpiridiniu, 0,1 mg clorhidrat de lidocaină.

Lysobact Complete Spray, spray bucofaringian nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Lysobact Complete Spray, nu conține zahar și este adecvat pentru utilizarea la diabetici.

Durata tratamentului

Durata tratamentului este limitată la 5 zile.

Dacă utilizați mai mult Lysobact Complete Spray decât trebuie

Dacă aplicați mai mult Lysobact Complete Spray decât trebuie sau înghițiți accidental o anumită cantitate de lichid direct din sticlă, contactați imediat medicul.

Luăți ambalajul medicamentului cu dumneavoastră pentru ca personalul medical să poată identifica ce medicament ați înghițit.

Dacă uitați să utilizați Lysobact Complete Spray

Nu luați o cantitate dublă de medicament pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză de Lysobact Complete Spray, luați-o imediat ce vă amintiți. După aceasta administrați doza ulterioară în conformitate cu schema de dozare uzuală și în mod corespunzător.

Dacă încetați să utilizați Lysobact Complete Spray

Este important să continuați să luați Lysobact Complete Spray atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt așteptate efecte negative. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Lysobact Complete Spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Lysobact Complete Spray poate provoca reacții adverse.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Rare: reacții alergice¹ (șocul anafilactic, reacții anafilactice, umflarea bruscă a feței și gâtului (edem Quincke), precum și reacții de hipersensibilitate locală; iritații ale mucoasei cavității orale (în special la doze mai mari de cât cele recomandate).

Foarte rare: reacții cutanate severe (eritem multiform și sindrom Stevens-Johnson)

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice, inclusiv edem alergic, erupții cutanate, urticarie, îngustarea căilor respiratorii și complicații circulatorii.

¹ În cazuri foarte rare, anestezicele locale au legătură cu reacții alergice. Reacții de hipersensibilitate la clorhidrat de lidocaină, după injectarea locală, apar sub forma unui edem localizat cu dificultăți de respirație ușoare, sau ca o erupție cutanată generalizată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lysobact Complete Spray

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lysobact Complete Spray

1 ml soluție conține:

substanțe active: clorhidrat de lizozim 20 mg, clorură de cetilpiridiniu 1,5 mg, clorhidrat de lidocaină 0,5 mg. O apăsare pe pompa de pulverizare se eliberează 0,20 ml soluție ce conține 4 mg de lizozim, 0,3 mg cetilpiridiniu, 0,1 mg clorhidrat de lidocaină.

celelalte componente sunt: glicerol 85%, propilenglicol, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, aromă de mentă, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Lysobact Complete Spray și conținutul ambalajului

Soluție incoloră până la galben-pal, cu aromă de izmă bună.

Este disponibil câte 1 flacon de sticlă culoare chihlimbarului cu pompă de pulverizare și aplicator de pulverizare, împreună cu prospectul pentru utilizator în cutie de carton.

Câte 30 ml soluție în flacon.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company,
Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company,
Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost aprobat în August 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md//>