

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **Lysobact Spray cu aromă de mentă 20+1,5 mg/ml** spray bucofaringian, soluție clorhidrat de lizozim/clorură de cetilpiridiniu

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Lysobact Spray cu aroma de mentă** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Lysobact Spray și pentru ce se utilizează**

Lysobact Spray conține 2 substanțe active numite clorhidrat de lizozim și clorură de cetilpiridiniu. Acestea aparțin unui grup de medicamente cu efect asupra sistemului respirator – preparate pentru tratamentul bolilor de gât.

#### **Lysobact 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 (răni mici pe mucoasa gurii).

Tratamentul suportiv în durerea în gât și durerea la înghițire, inflamația amigdalelor și gâtului.

La recomandarea medicului, în perioada preoperatorie sau postoperatorie (pe tonzile, gât), leziuni sau abcese și după extracție dentară.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lysobact 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 luați Lysobact Spray:**

- dacă sunteți hipersensibil la clorhidrat de lizozim și clorură de cetilpiridiniu, sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți hipersensibilitate 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.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Lysobact Spray:**

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

#### *Boli ale mucoasei bucale și o porțiunii a gâtului*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar alte simptome (temperatură ridicată, scuipați cu puroi, dificultăți de înghițire), în cazul în care aceste simptome se înrăutățesc sau dacă nu vă simțiți mai bine după 5 zile.

#### *Afte*

În cazul în care leziunile se răspândesc, în cazul în care ele persistă mult timp sau dacă se ridică temperatura, consultați imediat medicul dumneavoastră.

**Nu utilizați acest medicament mai mult de 5 zile.**

### **Lysobact Spray împreună cu alte medicamente**

*Țineți cont de faptul că această informație se poate referi la medicamentele pe care le mai luați, precum și medicamentele pe care intenționați să le luați în viitor.*

*Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.*

Dacă dumneavoastră luați oricare alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de utilizare.

Nu luați simultan mai multe medicamente care conțin un antiseptic.

### **Administrarea Lysobact Spray cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile nu influențează asupra eficienței Lysobact Spray.

### **Sarcina și alăptarea**

Înainte de a lua acest medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Sarcina**

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

#### **Alăptarea**

Există date limitate privind excreția medicamentului în laptele matern, de aceea Lysobact Spray nu se recomandă de administrat în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **3. Cum să luați Lysobact Spray**

Luați 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 apăsare 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 și 0,3 mg cetilpiridiniu.

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

*Luați medicamentul conform prospectului atașat. Dacă considerați că medicamentul acționează prea slab sau prea tare, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului.*

### **Dacă luați mai mult Lysobact Spray decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament decât doza care vi s-a prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!

Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, astfel încât personalul de asistență medicală ar putea identifica ce medicament ați înghițit.

### **Dacă uitați să luați Lysobact Spray**

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

Dacă ați uitat să luați o doză de Lysobact 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 Spray**

Este important să continuați să luați Lysobact 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 Spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Lysobact Spray poate provoca reacții adverse.

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100, <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 și

<1/100), rare (>1/10000 și <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

**Foarte rare (<1/10000):** reacții alergice severe (șoc anafilactic), umflarea bruscă a feței și gâtului (edem Quincke).

**Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):** reacții de hipersensibilitate locale.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Lysobact Spray**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Lysobact Spray**

1 ml soluție conține:

*substanțe active:* clorhidrat de lizozim 20 mg, clorură de cetilpiridiniu 1,5 mg;  
*celelalte componente sunt:* glicerol 85% (200 mg), propilenglicol (20 mg), parahidroxibenzoat de metil (0,80 mg), zaharină de sodiu (0,50 mg), parahidroxibenzoat de propil (0,20 mg), aromă de izmă bună (0,10 mg), hidroxid de sodiu (q.s.), apă purificată (până la 100 ml).

##### **Cum arată Lysobact Spray și conținutul ambalajului**

Lysobact Spray cu aromă de mentă (20+1,5) mg/ml, spray bucofaringian este o soluție incoloră până la galben-pal, cu aromă de izmă bună.

Este disponibil câte 1 flacon de sticlă culoare brună 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 septembrie 2016.**