

## **Prospect: informații pentru consumator/pacient**

### **Lysobact P Spray<sup>®</sup> cu aromă de banană 20mg/10 mg/ml spray bucofaringian, soluție Lisozymum/ Pyridoxinum**

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

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

Lysobact P Spray conține 2 substanțe active numite clorhidrat de lizozim și clorhidrat de piridoxină. Acestea aparțin unui grup de medicamente cu efect asupra sistemului respirator – antiseptice locale. Lysobact P Spray este utilizat pentru tratarea durerii ușoare în gât, fără febră, ulcerării la nivelul gurii și răni mici ale gurii, la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani.

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

Nu luați Lysobact P Spray:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră este alergic la clorhidrat de lizozim, clorhidrat de piridoxină, sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră este alergic la albușul de ou (deoarece lizozimul este extras din albumina de oul de găină).
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 2 ani.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru dumneavoastră, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

#### **Atenționări și precauții**

Atunci când se utilizează doze mari piridoxină (vitamina B6) pentru o perioadă mai lungă de timp (câteva luni sau chiar ani), pot apărea furnicături, tulburări de echilibru, tremor la mâni și picioare, precum și coordonarea dificilă a mișcărilor, care de obicei dispar după întreruperea utilizării medicamentului.

Nu trebuie să luați acest medicament pentru mai mult de 5 zile, deoarece poate duce la un dezechilibru a microflorei în gură cu riscul de răspândire a infecției bacteriene sau fungice.

### **Dureri în gât**

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 și răni ale gurii**

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

### **Lysobact P 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.*

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

Nu luați simultan mai multe medicamente care conțin un antiseptic.

Evitarea administrării concomitente în forme orale a preparatului Lysobact P Spray® cu aromă de banană cu antibioticul Tetraciclină, datorită interacțiunii dintre piridoxină și acesta din urmă. Piridoxina interferează cu absorbția și eficacitatea tetraciclinei.

Acest medicament conține clorhidrat de lizozim și clorhidrat de piridoxină. Nu trebuie utilizate concomitent medicamente care conțin aceste substanțe, pentru a nu depăși dozele maxime recomandate (vezi **Cum să luați Lysobact P Spray**).

### **Lysobact P Spray împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile nu influențează asupra eficienței Lysobact P Spray.

### **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

Există date limitate privind excreția lizozimului în laptele matern, piridoxina se excretă în cantități mari, de aceea Lysobact P Spray nu se recomandă de administrat în perioada de alăptare.

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

Lysobact P Spray nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Alte atenționări**

Lysobact P Spray conține sorbitol necristalizat (E420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Lysobact P Spray conține parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

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

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

LYSOBACT P SPRAY conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică în esență „fără sodiu”.

### **3. Cum să luați Lysobact P Spray**

*Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

#### **Doze**

##### **Mod de administrare**

- Se recomandă de utilizat numai la un pacient.
- Înainte de prima utilizare, scoateți capacul de protecție 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.
- După administrarea preparatului, îndreptați în jos aplicatorul pentru a bloca pulverizarea.

#### Doze

Acest medicament se recomandă de administrat la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani.

La o apăsare pompa de pulverizare eliberează 0,20 ml soluție ce conține 4 mg de lizozim și 2 mg de piridoxină.

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

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani: se va apăsa pompa de pulverizare de 5 ori, de 6-8 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 2-6 ani: se va apăsa pompa de pulverizare de 5 ori, de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 2 ani: Lysobact P Spray nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Trebuie să treacă un interval de cel puțin o oră între fiecare aplicație.

Tratamentul durează 5 zile. Dacă nu există nici o îmbunătățire după 5 zile, este necesar să se consulte un medic

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

*Dacă ați luat mai mult Lysobact P Spray decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!*

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a luat mai mult Lysobact P Spray decât trebuie sau a înghițit accidental anumită cantitate de lichid direct din sticlă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, astfel încât personalul de asistență medicală ar putea identifica ce medicament ați înghițit.

Atunci când se utilizează doze mari de medicamente pentru o perioadă mai lungă de timp (câteva luni sau chiar ani), pot apărea neuropatie periferică (înțepături și ace, tremor la mâini și picioare, slăbiciune musculară), care dispare de obicei, după întreruperea medicației.

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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

*Dacă ați uitat să luați medicamentul, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați administrarea medicamentului conform schemei de dozare uzuale.*

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

#### **Dacă încetați să luați Lysobact P Spray**

Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt așteptate efecte negative.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Lysobact P Spray adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

*Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.*

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- erupții cutanate, mâncărime severă a pielii, sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui (fotosensibilitate).
- reacții alergice severe (șoc anafilactic), o umflare bruscă a feței și a gâtului (edem Quincke).

#### 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

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

Nu lăsați acest medicament 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. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

##### **Ce conține Lysobact P Spray**

Substanțele active sunt clorhidrat de lizozim și clorhidrat de piridoxină.

1 ml soluție conține: clorhidrat de lizozim 20 mg (corespunzător cu 800 000 U-FIF), clorhidrat de piridoxină 10 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de cetilpiridiniu, sorbitol lichid necristalizant (E420), propilenglicol, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), aromă de Banană, zaharinat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă purificată

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

##### Descrierea medicamentului

Spray bucofaringian

Soluție transparentă, incoloră până la galben-pal, miros de banană

**Conținutul ambalajului**

Flacon de sticlă (tip III) de culoare chihlimbarului cu volum de 30 ml sau flacon PE de culoare albă cu volum de 30 ml cu sistem de pulverizare: pompă de dozare cu capac de protecție și aplicator de pulverizare.

La o apăsare pompa de pulverizare eliberează 0,20 ml soluție.

**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 revizuit în IULIE 2020**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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