

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lysoderm 20 mg/g cremă

Clorhidrat de lizozim

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

Luați 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 LYSODERM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LYSODERM
3. Cum să utilizați LYSODERM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LYSODERM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LYSODERM și pentru ce se utilizează

LYSODERM conține substanța activă numită clorhidrat de lizozim. Lizozimul are o acțiune dovedită împotriva bacteriilor, virusurilor și ciupercilor. De asemenea, acesta are un efect favorabil asupra procesului de vindecare a rănilor.

LYSODERM se utilizează pentru:

- Tratamentul local adjuvant de plăgilor minore, leziunilor și deteriorarea tegumentului cu scopul de a stimula epitelizarea pielii și de a îmbunătăți și a accelera procesul de vindecare. Preparatul este cel mai frecvent utilizat în tratamentul rănilor superficiale, cum ar fi: zgârieturi, abraziuni, tăieturi, laceratii și răni și mușcături mai puțin perforate, arsuri minore.
- Tratamentul local adjuvant al decubitalui, ulcerelor cutanate diabetice și ulcerelor piciorului inferior provocat de tulburări de circulație venoasă.
- Ameliorarea simptomelor arsurilor solare (dermatită solară) și modificări inflamatorii ușoare ale pielii din zona scutecului (dermatita scutecului).
- Tratamentul local adjuvant al leziunilor cutanate de origine herpetică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LYSODERM

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 LYSODERM :

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de lizozim sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- dacă sunteți alergic la albușul de ou.

- dacă pielea dumneavoastră este lezată sever.

Atenționări și precauții

- Crema nu este destinată pentru a trata leziunile la nivelul ochilor.
- Nu aplicați Lysoderm în jurul sau în apropierea ochilor. Dacă vi se pătrunde accidental cremă în ochi, spălați imediat cu multă apă.
- Este necesară precauție deosebită pentru aplicarea cremei Lysoderm la copiii cu dermatită atopică.
- Dacă apare o reacție care sugerează hipersensibilitate severă, tratamentul trebuie întrerupt imediat și pacientul trebuie să solicite imediat asistență medicală.

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau starea nu se îmbunătățește, cereți consultația medicului.

Utilizarea altor medicamente cu LYSODERM

Rețineți că aceste informații se pot referi la medicamentele pe care nu le mai luați, precum și la cele pe care intenționați să le luați în viitor. Informați-vă medicul dacă luați sau ați luat recent un alt medicament, inclusiv cel disponibil fără prescripție medicală.

Pe baza datelor limitate disponibile, nu sunt de așteptat interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic cu alte tratamente topice.

LYSODERM 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 ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu se cunosc interacțiuni.

Lysoderm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele și băuturile nu afectează acțiunea medicamentului.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

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

Alăptarea

Deoarece nu există suficiente date cu privire la excreția în laptele matern, medicamentul nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați LYSODERM

Preparatul este destinat numai pentru uz extern, cutanat.

Crema se va aplica de 2-3 ori pe zi, direct pe plagă sau leziune. Suprafața afectată a pielii trebuie curățată înainte de fiecare aplicare a cremei.

Crema trebuie aplicată în cantitate suficientă pentru a asigura un bun contact cu plaga.

Notă:

- Din punct de vedere al igienei, precum și pentru a evita posibila infecție, mâinile se vor spăla bine înainte și după aplicarea cremei.
- Nu se vor efectua pansamente ocluzive în timpul aplicării cremei.

Dacă utilizați mai mult LYSODERM decât trebuie

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

Dacă ați aplicat mai mult LYSODERM cremă decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să vadă ce medicament ați aplicat.

Dacă uitați să luați LYSODERM

Dacă ați uitat să aplicați medicamentul, nu aplicați ulterior o cantitate dublă de medicament, dar continuați aplicarea medicamentului conform schemei de dozare uzuale.

Dacă ați uitat să aplicați o doză de LYSODERM cremă, aplicați-o imediat ce vă amintiți. După aceasta aplicați doza ulterioară în conformitate cu schema de dozare uzuală și în mod corespunzător.

Dacă încetați să utilizați LYSODERM

Aplicați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt de așteptat efecte nocive asupra corpului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea LYSODERM cremă 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.

Pot să apară următoarele reacții alergice precum:

Rare – reacții alergice cutanate precum urticarie, prurit, sensibilitate la soare (fotosensibilitate).

Foarte rare – reacții alergice severe cum ar fi șocul anafilactic (care poate provoca scăderea bruscă a tensiunii arteriale, probleme de respirație), umflarea bruscă a feței și gâtului (edem Quincke).

În caz de reacții alergice, aplicarea cremei trebuie întreruptă.

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 LYSODERM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

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 LYSODERM

Substanța activă este: clorhidrat de lizozim

1 g cremă conține clorhidrat de lizozim 20 mg (corespunzător cu 800 000 unități FIF).

Celelalte componente sunt ceară albă de albine, ulei de parafină, palmitat de cetil, emulgator 2155, alcool benzilic, fosfat trisodic dodecahidrat, apă purificată.

Cum arată LYSODERM și conținutul ambalajului

Cremă

Cremă vâscoasă de culoare albă.

Conținutul ambalajului

Câte 15 g în tub de aluminiu. Câte 1 tub împreună cu prospectul în cutie de carton.

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 verificat în Mai 2022.

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