

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

Lysobact 20 mg /10 mg, comprimate de supt  
Lizozim / Clorhidrat de piridoxină

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

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

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

Lysobact este utilizat pentru tratarea durerii ușoare în gât, fără febră, ulceratii la nivelul gurii și răni mici ale gurii, la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Trebuie vă contactați medicul dumneavoastră dacă nu simțiți nicio îmbunătățire sau dacă nu vă simțiți mai bine după 5 zile.

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

*În cazul în care medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele zaharuri, consultați el/ea înainte de a lua acest produs medicamentos.*

#### **Nu luați Lysobact:**

- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 6 ani.
- dacă sunteți alergic la clorhidrat de lizozim, clorhidrat de piridoxină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6. Conținutul ambalajului și alte informații).
- dacă sunteți alergic la ou (deoarece lizozimul este extras din albumina de ouă de pui)

### **Atenționări și precauții**

#### **Atenționări speciale**

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

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.

### **Precauții pentru utilizare**

#### ***Dureri de gât***

##### ***În caz de:***

- febră,
- spută purulentă (mucus),
- dificultăți la înghițire,
- agravarea sau nicio îmbunătățire după 5 zile, consultați medicul dumneavoastră.

În caz de exacerbare sau dacă nu există nicio îmbunătățire după 5 zile, consultați medicul dumneavoastră.

#### **Aftele la nivelul gurii și răni**

##### ***În caz de:***

- leziuni mari,
- leziuni extinse,
- sau dacă apare temperatură ridicată, **contactați imediat medicul dumneavoastră.**

#### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu se va utiliza la copiii cu vârsta sub 6 ani.

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

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.*

Nu luați simultan mai multe medicamente care conțin un antiseptic.

Acest medicament conține clorhidrat de lizozim și clorhidrat de piridoxină. Și alte medicamente le conțin. Nu trebuie utilizate concomitent medicamente care conțin aceste substanțe, pentru a nu depăși dozele maxime recomandate.

#### **Utilizarea de Lysobact împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile nu influențează asupra eficienței Lysobact.

#### **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

Datorită datelor insuficiente privind excreția lizozimului în laptele matern, precum și o cantitate mare de piridoxină prezentă în Lysobact, medicamentul trebuie evitat în timpul alăptării.

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

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

**Lysobact conține lactoză.** 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 conține sodiu. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Lysobact**

*Luați întotdeauna Lysobact exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

#### **Doze**

Se va administra doar de adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Doza recomandată este de la 6 până la 8 comprimate de supt care trebuie distribuite în mod regulat pe parcursul zilei.

#### **Mod de administrare**

Pentru administrare bucofaringiană.

Comprimatele de supt se vor dizolva lent în cavitatea bucală.

#### **Frecvența de administrare**

Intervalul dintre administrări trebuie să constituie cel puțin o oră.

#### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului este limitată la 5 zile. Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 5 zile de tratament, se recomandă consultarea medicului.

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

*Dacă luați mai mult Lysobact decât trebuie adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!*

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

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, astfel încât el / ea poate administra un ajutor medical.

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

*Dacă ați uitat să luați medicamentul, nu luați ulterior o doză dublă de medicament, dar continuați administrarea medicamentului conform schemei de dozare uzuale.*

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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Lysobact**

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Lysobact 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.*

Reacțiile alergice pot apărea cu o frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții alergice generalizate severe (șoc alergic), o umflare bruscă a feței și a gâtului (edem Quincke)
- urticarie, mâncărime, sensibilitate crescută a pielii la lumină și soare (fotosensibilitate).

#### 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**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu necesita condiții speciale.

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 Lysobact**

Substanțele active sunt clorhidrat de lizozim și clorhidrat de piridoxină.

Fiecare comprimat de supt conține clorhidrat de lizozim 20 mg, clorhidrat de piridoxină 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, hipromeloză, stearat de magneziu, zaharat de sodiu, vanilină.

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

###### Descrierea medicamentului

Comprimat de supt

Comprimate rotunde de culoare albă sau aproape albă, cu suprafața netedă, și margini intacte, incizie pe o parte, netede pe cealaltă parte, cu diametru 8 mm.

###### Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate de supt în blister din Al/PVC. Câte 30 comprimate de supt în cutie (3 blistere a câte 10 comprimate de supt).

##### **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 Octombrie 2023.**

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