

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

### **Lysobact P Spray cu aromă de banană 20 mg/10 mg/ml spray bucofaringian** Lisozyum/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 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 P Spray cu aromă de banană și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lysobact P Spray cu aromă de banană
3. Cum să luați Lysobact P Spray cu aromă de banană
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lysobact P Spray cu aromă de banană
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Lysobact P Spray cu aromă de banană și pentru ce se utilizează**

Lysobact P Spray cu aromă de banană conține 2 substanțe active numite clorhidrat de lizozim și clorhidrat de piridoxină. Acestea aparțin unui grup de medicamente cu efect asupra sistemului respirator – un agent antiseptic local.

Acest medicament este indicat pentru tratamentul local al infecțiilor și inflamațiilor unor părți limitate ale mucoasei orale (mucoasa bucală) și orofaringelui, inclusiv aftele, la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani.

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

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lysobact P Spray cu aromă de banană**

Nu luați Lysobact P Spray cu aromă de banană:

- 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 de 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.

Trebuie să evitați contactul cu ochii. Dacă spray-ul intră accidental în contact cu ochii, aceștia trebuie spălați imediat cu multă apă.

### **Dureri în gât**

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă apar alte simptome (febră - creșterea temperaturii corpului, 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 mici la nivelul gurii**

În cazul apariției unor leziuni inflamatorii mari, extinderii lor, apariției unei temperaturi corporale ridicate, consultați imediat medicul.

### **Lysobact P Spray cu aromă de banană împreună cu alte medicamente**

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

### **Lysobact P Spray cu aromă de banană împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile nu influențează asupra eficienței Lysobact P Spray cu aromă de banană.

### **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

Deoarece nu există date suficiente privind excreția lizozimului în laptele matern, precum și o cantitate mare de piridoxină prezentă în Lysobact P spray cu aromă de banană, de aceea acest medicament nu se recomandă de administrat în perioada de alăptare.

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

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

### **Alte atenționări**

Lysobact P Spray cu aromă de banană 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 cu aromă de banană conține parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E218).

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

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

Lysobact P Spray cu aromă de banană conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să luați Lysobact P Spray cu aromă de banană

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

#### Mod de administrare

- Înainte de prima utilizare, scoateți capacul de protecție de pe pompa de pulverizare.
- Rotiți tubul aplicatorului de pulverizare în sus, sub unghiul drept în raport cu poziția inițială (Figura 1).



Figura 1

- După aceasta, inserați pe pompa de pulverizare aplicatorul de pulverizare prin apăsare ușoară.
- 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 gât și apăsați pompa de pulverizare de câte ori este specificat în dozaajul medicamentului (Figura 2).



Figura 2

- Rețineți respirația în timpul pulverizării. Nu înghițiți.
- După administrarea preparatului, îndreptați în jos aplicatorul pentru a bloca pulverizarea.
- Fiecare flacon trebuie utilizat doar de un pacient (nu mai mult) pentru a preveni răspândirea infecției.

#### 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 apăsat 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 cu aromă de banană nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 2 ani.

### Frecvența de administrare

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

### Durata tratamentului

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

### **Dacă luați mai mult Lysobact P Spray cu aromă de banană decât trebuie**

Dacă luați mai mult medicament decât este prescris, contactați imediat medicul sau farmacistul, astfel încât acesta să vă poată oferi ajutor.

În cazul unui singur supradozaj, nu sunt de așteptat consecințe clinice.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a luat mai mult Lysobact P Spray cu aromă de banană 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), poate apărea neuropatie periferică (furnicături și înțepături, tremor la mâini și picioare, slăbiciune musculară), care dispare de obicei, după întreruperea tratamentului.

### **Dacă uitați să luați Lysobact P Spray cu aromă de banană**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză de Lysobact P Spray cu aromă de banană, 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 cu aromă de banană**

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacție alergică generalizată sever (șoc anafilactic, reacție anafilactică), umflare bruscă a feței și a gâtului (edem Quincke)

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Urticarie, mâncărime, sensibilitate crescută a pielii la lumină și soare (fotosensibilitate).

În aceste cazuri imediat întrerupeți utilizarea medicamentului și urgent informați medicul dumneavoastră.

### **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 cu aromă de banană**

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.

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

#### **Ce conține Lysobact P Spray cu aromă de banană**

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), apă de Banană, zaharinat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă purificată

#### **Cum arată Lysobact P Spray cu aromă de banană și conținutul ambalajului:**

##### Descrierea medicamentului

Spray bucofaringian

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

##### Conținutul ambalajului

Flacon de sticlă (tip III) de culoare chihlimbarului 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 autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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 februarie 2026**

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