

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Lysobact 20 mg/10 mg stlačene pastile

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITAVNI SASTAV

Jedna stlačena pastila sadrži: 20 mg što odgovara 800 000 FIP jedinica lizozimklorida i 10 mg piridoksinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna stlačena pastila sadrži 155,40 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Stlačena pastila.

Stlačene pastile bijele do gotovo bijele boje, okruglog oblika, ravnih i glatkih površina, neoštećenih bridova, s utisnutim razdjelnim urezom s jedne strane, promjera 8 mm.

Urez nije namijenjen za lomljenje stlačene pastile.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lysobact je indiciran za lokalno liječenje infekcija i upala ograničenih dijelova sluznice usne šupljine (bukalne sluznice) i orofarinksa, uključujući afte u odraslih i djece starije od 6 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Odrasli i djeca starija od 6 godina.

Preporučena doza je 6 do najviše 8 stlačenih pastila, ravnomjerno raspoređenih tijekom dana..

Između svakog uzimanja mora postojati razmak od najmanje 1 sat.

Ukoliko simptomi potraju duže od 5 dana i/ili u slučaju pojave vrućice, potrebno je potražiti savjet liječnika (vidjeti dio 4.4).

##### *Pedijatrijska populacija*

Lysobact stlačene pastile su kontraindicirane u djece mlađe od 6 godina (vidjeti dio 4.3).

##### Način primjene

Stlačene pastile su namijenjene za lokalnu primjenu u usnoj šupljini i ždrijelu. Stlačene pastile treba polako otapati u ustima.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- Djeca mlađa od 6 godina.
- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. (uključujući lizozim i alergiju na jaje).

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Kod pojave općih kliničkih znakova bakterijske infekcije potrebno je razmotriti primjenu sistemskih antibiotika.

Indikacija ne opravdava liječenje duže od 5 dana, obzirom da bi lijek mogao dovesti do poremećaja ravnoteže normalne mikroflore usne šupljine s rizikom širenja bakterijske ili gljivične infekcije.

U slučaju pojave drugih simptoma (ozbiljna upala grla, glavobolja, mučnina, povraćanje) ili s njima povezane vrućice, potrebno je procijeniti ponovnu primjenu lijeka.

Primjena velikih doza piridoksina (> 100 mg/dan) tijekom dužeg vremenskog perioda (više mjeseci, ili čak godina) može uzrokovati senzornu neuropatiju koja je obično reverzibilna nakon prekida liječenja.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po stlačenoj pastili, tj. zanemarive količine natrija.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Lizozim: Nema dostupnih istraživanja o teratogenosti na životinjama. Klinički podaci su nedovoljni i ne omogućuju zaključak.

Piridoksin: Klinički podaci primjene u trudnica ne ukazuju na malformirajuće i fetotoksične učinke piridoksina.

Stoga se iz predostrožnosti ne preporučuje primijenjivati ovaj lijek tijekom trudnoće.

##### Dojenje

Ne preporučuje se primjena Lysobacta tijekom dojenja, obzirom da nema dovoljno podataka o izlučivanju lizozima u majčino mlijeko, kao i zbog velike količine piridoksina prisutnog u lijeku.

### Plodnost

Lizozim: Ne postoje dostupna istraživanja za procjenu učinaka lizozima na plodnost.

Piridoksin: Primjena piridoksina u preporučenoj dozi vjerojatno neće utjecati na plodnost.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Lysobact ne utječe na sposobnosti upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su prikazane u tablici niže prema klasifikaciji organskih sustava (SOC). Kategorije učestalosti nuspojava su određene kako slijedi:

vrlo česte ( $\geq 1/10$ ), česte ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje česte ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetke ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetke ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se utvrditi na temelju dostupnih podataka).

Klasifikacija prema organskim sustavima	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Anafilaktički šok Anafilaktička reakcija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato	Angioedem Pruritus Fotosenzibilnost Urtikarija

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

### **4.9. Predoziranje**

U slučaju akutnog predoziranja ne očekuju se nikakve kliničke posljedice.

U slučaju primjene velikih doza piridoksina ( $> 100$  mg/dan) tijekom dužeg vremenskog perioda (više mjeseci ili čak godina), postoji rizik od senzorne neuropatije koja je reverzibilna nakon prekida liječenja. (vidjeti dio 4.4).

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje bolesti grla, antiseptici.

ATK oznaka: R02AA20.

Lizozim je mukopolisaharid s djelovanjem na neke Gram-pozitivne bakterije, vjerojatno transformiranjem netopivih polisaharida stanične stijenke u topljive mukopeptide. Također djeluje na neke Gram-negativne bakterije, viruse i gljivice. Ima lokalni antiinflamatorni učinak i doprinosi nespecifičnoj otpornosti organizma.

Piridoksin djeluje protektivno na oralnu sluznicu. Ima izrazito antiaftozno djelovanje.

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija djelatnih tvari započinje u ustima. Bioraspoloživost lizozima nakon peroralne primjene je niska. Lizozim se osobito koncentrira u sluznicama. Izlučuje se urinom u obliku metabolita.

Piridoksin nakon peroralne primjene, ima visok opseg apsorpcije, prolazi placentarnu barijeru i izlučuje se u majčino mlijeko. Izlučuje se urinom u obliku 4-piridoksične kiseline.

## 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Lizozimklorid

Ekperimentalne studije su pokazale imunotoksični potencijal lizozimklorida i lizozima iz kokošnjih jaja, za koji se pokazalo da je relevantan za ljude. Nisu provedene studije genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti lizozimklorida.

Piridoksinklorid

Studije s piridoksinkloridom pokazale su neurotoksičnost kod štakora i pasa, kao i u ljudi nakon primjene ponovljenih oralnih doza viših od predviđenih terapijskih doza piridoksina u lijeku koji sadrži lizozim i piridoksin. Piridoksinklorid nije genotoksičan u konvencionalnim ispitivanjima genotoksičnosti *in vitro*. Nema dostupnih ekperimentalnih studija za procjenu kancerogenog potencijala piridoksinklorida. Dokazano je da piridoksinklorid nema materotoksični, embriotoksični, fetotoksični ili teratogeni učinak nakon izloženosti oralnim dozama do 80 mg/kg/dan u štakora.

Ispitivanja subkronične toksičnosti oralnom primjenom lijeka koji sadrži lizozim i piridoksin u štakora nisu pokazala nikakav učinak u dozama višim od očekivanih terapijskih doza u ljudi.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

- laktoza hidrat
- hipromeloza
- saharinnatrij
- magnezijev stearat
- vanilin

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3. Rok valjanosti**

5 godina

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Al/PVC blister.

Veličina pakiranja: 30 (3x10) stlačenih pastila u blisteru, u kutiji.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Bosnalijek d.o.o.,

Gruška 18, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska.

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-555692530

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

03.08.2005./27.02.2015.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

22. prosinca 2023.

<b>H A L M E D</b>
<b>22 - 12 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>