

MP

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

**LYSOBACT COMPLETE SPRAY ®/
ЛИЗОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЈ®**

(20+1,5+0,5) mg/ml

Lysozyme hydrochloride, Cetylpyridinium chloride, Lidocaine hydrochloride
Спреј за уста, раствор

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

LYSOBACT COMPLETE Spray ® (20+1,5+0,5) mg/ml

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор на LYSOBACT COMPLETE SPRAY содржи:

Lysozyme hydrochloride	20 mg (што одговара на 800 000 FIP единици)
Cetylpyridinium chloride	1,50 mg
Lidocaine hydrochloride	0,50 mg

За комплетната листа на ексципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Спреј за уста, раствор.

Безбоен до светло жолт раствор со мирис на пеперминт.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- Локален третман на акутни воспалителни заболувања на слузницата на усната празнина и грлото (стоматитис, гингивитис, афти).
- Помошен локален третман кај болно, надразнето и воспалено грло и ждрело.
- По препорака на лекар, предоперативно или постоперативно кај тонзилектомија, операции на ларингсот, повреди или абсцеси, како и после екстрација на заби.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Начин на употреба

- Препорачлива е употреба на лекот само за еден пациент.
- Пред првата употреба, треба да се извади пластичниот затворац од пумпата за распрскување.



- После тоа, апликаторот за спреј распрскувачот со лесен притисок да се постави на пумпата за распрскување.
- Апликаторот е странично подвижен обезбедува правилна апликација на спрејот во усната празнина.
- Апликаторот треба да се сврти према горе, под прав агол во однос на шишенцето.
- Пред првата апликација, пумпата за распрскување треба прво неколку пати да се притисне, додека не се постигне рамномерно распрскување.
- Устата треба силно да се отвори, да се насочи апликаторот према заболеното место и да се притисне пумпата за распрскување онолку пати колку што е назначено во делот кој се однесува на дозирање на лекот.
- За време на распрскувањето, здивот треба да се задржи. Да не се голта.
- После дозирањето на лекот, апликаторот треба да се сврти надолу, при што распрскувачот се блокира.

Дозирање

За поединечна доза, потребно е пумпата за распрскување да се притисне 5 пати. Постапката може да се повтори 3-6 пати на ден, со минимални интервали од 2 часа помеѓу дозирањата.

При едно притискање на пумпата за распрскување се ослободуваат 0,20 ml раствор кој содржи 4 mg лизозим, 0,3 mg цетилпиридин и 0,1 mg лидокаин.

LYSOBACT COMPLETE SPRAY ® не е наменет за употреба кај деца под 6 годишна возраст.

Посебна напомена поврзана со употребата на лекот

Лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY ® не содржи шеќер и е погоден за употреба кај дијабетичари.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на лизозим хидрохлорид, цетилпиридин хлорид, лидокаин хидрохлорид и други анестетици од амиден тип или на било која друга помошна составна компонента на препаратот.
- Преосетливост на белка од јајце.
- Деца на возраст под 6 години.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Лекот не е наменет за долготрајна, повторувана и континуирана употреба.

Индикацијата не ја оправдува употребата на лекот подолго од 5 дена.



Доколку симптомите траат подолго од 5 дена и/или во случај на појава на други симптоми (јако воспаление на грлото, главоболка, мачнина, повраќање) или со нив поврзана висока температура, потребна е консултација со доктор.

Третманот со лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY ® треба строго да се ограничи на олеснување на постоечката болка и надразнетоста и тоа само тогаш кога е неопходно.

Употребата на LYSOBACT COMPLETE SPRAY ® треба да се избегнува кај пациенти со изразита алергија во анамнезата.

Лидокаин е веројатно порфириген, па кај пациентите со порфирија се употребува исклучиво во витални и итни индикации. Кај сите пациенти со порфирија неопходно е да се спроведат мерки на претпазливост.

Ако имаат потешкотии со голтањето, пациентите не смеат да го употребуваат овој лек и треба да се посоветуваат со својот лекар.

При употребата на топикални анестетици локално и во подрачјето на усната празнина и грлото, развојот на топикална анестезија може да го отежни голтањето и така да ја зголеми опасноста од аспирација. Поради тоа, пациентите треба да се предупредат дека еден час после употребата на лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY ® да не консумираат храна и/или пијалоци. Исто така, се советува да се избегнува миење на забите и користење на гуми за цваќање додека подрачјето на устата и/или грлото се анестезирани.

Треба да се биде претпазлив растворот да не дојде во контакт со очите. Ако тоа случајно се случи, очите треба да се исперат со чиста вода или со раствор за испирање на очи, а очните капаци треба да се држат отворени во тек на најмалку 15 минути.

LYSOBACT COMPLETE SPRAY ® содржи глицерол (85%), кој може да предизвика главоболка, желудечни тегоби и дијареа.

LYSOBACT COMPLETE SPRAY ® содржи пропиленгликол, кој може да предизвика слични симптоми како и алкохолот.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Иако теоретски се можни бројни интеракциите на лидокаин со други лекови, истите во овој случај веројатно не би требало да имаат клиничко значење, со оглед на тоа што LYSOBACT COMPLETE SPRAY ® се употребува топикално.

Истовремената употреба со лекови кои го намалуваат хепаталниот проток на крвта (пр. пропранолол, циметидин), може да го намали клиренсот на лидокаин. Долготрајната употреба со лекови кои вршат индукција на микрозомалните ензими преку кои се одвива метаболизмот на лековите (пр. фенитоин, барбитурати), може да налага зголемување на дозата на лидокаин. На депресивниот ефект на лидокаин на срцето се придодаваат ефектите на бета блокаторите и другите антиаритмици (пр. мексилетин). Хипокалиемијата предизвикана со ацетозоламид, "loop" диуретици и тиазиди, може да го антагонизира ефектот на лидокаин.



Во текот на употребата на LYSOBACT COMPLETE SPRAY® пациентите не смеат истовремено да употребуваат други локални анестетици со цел дезинфекција на устата и/или грлото.

4.6 Бременост и доење

Бременост

Податоците за безбедна употреба на лекот во текот на бременоста недостасуваат или се ограничени.

Клиничкото искуство поврзано со ефектите на лекот на плодот не е доволно.

Поради тоа, како мерка на предупредување, не се препорачува употреба на лекот во текот на бременоста.

Доење

Лидокаин се излучува во мајчиното млеко, но во толку мали количини да генерално не постои ризик од ефекти на доенчето, при употреба на лекот во тераписки дози. Со оглед дека нема доволно податоци за излучувањето на лекот во мајчиното млеко, не се препорачува употреба на лекот во периодот на доење.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се познати значајни ефекти врз способноста за управување моторно возило и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Процената на зачестеноста на јавување се базира на следната распределба: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) и непозната фреквенција на јавување (не може да се процени од достапните податоци).

Органски систем	Несакано дејство	Зачестеност на јавување
Нарушувања на имунолошкиот систем	Алергиски реакции ¹ (анафилактичен шок, анафилактичка реакција, Квинкеов едем).	Ретко
Нарушувања на гастроинтестиналниот систем	Гастроинтестинални потешкотии (посебно при употреба на дози кои се поголеми од препорачаните)	Ретко

¹Во екстремно ретки случаи, локалните анестетици се поврзани со алергиски реакции. Реакциите на преосетливост на лидокаин хидрохлорид после локална инјекција, се јавуваат во вид на локализиран едем со благи потешкотии при дишењето или како генерализиран исип.



Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот ризик/корист од употребата на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат сите суспектни несакани дејства преку Националниот систем за фармаковигиланца.

4.9 Предозирање

Знаци и симптоми

Примената на локалните анестетици на оралната слузница може да предизвика пречки во голтањето и на тој начин да ја зголеми опасноста од аспирација на храна во респираторниот тракт. Поради тоа, предозирањето со LYSOBACT COMPLETE SPRAY® може да биде асоцирано со незначителен ризик од индукција на преголем локален анестетички ефект во регионот на глотисот, што последователно може да резултира со намалена контрола на рефлексот на голтање.

Изразито високи концентрации на лидокаин во крвта може да предизвикаат ефекти на централниот нервен и/или кардиоваскуларен систем. Раните CNS ефекти може да вклучуваат нервоза, вртоглавица, тинитус, нистагмус, немир, возбуденост, парестезии, заматен вид, мачнина, повраќање и тремор кој може да напредува до медуларна депресија, како и тонички и клонички конвулзии. Кардиоваскуларните реакции имаат депресивни својства, а се манифестираат во вид на хипотензија, миокардијална депресија, брадикардија и можен срцев застој.

Иако биорасположивоста на лидокаин е ниска, таа може да биде доволна за да доведе до значајна токсичност кога лекот ќе се проголта. CNS токсичност, конвулзии и смрт се забележани после ингестија на топикални препарати. Меѓутоа, во случајот на LYSOBACT COMPLETE SPRAY®, потребно е да се проголта повеќе од еден литар спреј, како би се постигнала доволна количина на лидокаин (0,5 g или повеќе) за да предизвика значајна токсичност.

Цетилпиридин хлорид може да предизвика мачнина и повраќање поради иритација на гастроинтестиналната слузница.

Третман на предозирање

Третманот на предозирање со лидокаин се состои од обезбедување на адекватна вентилација и спречување на конвулзии. Вентилацијата треба да се одржува со кислород преку асистирани и контролирана респирација, по потреба. Конвулзиите може да се третираат со тиопентон, диазепам или сукцинилхолин. Со оглед на тоа што сукцинилхолин ќе ја запре респирацијата, тој треба да се употреби единствено ако е клиничарот способен да направи ендотрахеална интубација и да одржи медицинска контрола над пациентот кој е привремено целосно парализиран. Доколку дојде до вентрикуларна фибрилација или срцев застој, треба да се вклучи ефикасна кардиоваскуларна реанимација. Адреналин во повторувани дози и натриум бикарбонат треба да се употребат колку што е можно побрзо.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија

Фармакотерапевтска група: Препарати за лекување на болести на грлото, антисептик

АТС код: R02AA

Лизозимот е мукополисахарид кој делува на Грам-позитивните бактерии, најверојатно трансформирајќи ги нерастворливите полисахариди на клеточниот ѕид во растворливи мукопептиди. Делува и против некои Грам-негативни бактерии, вируси и габи. Поседува локално антиинфламаторно дејство и ја зголемува неспецифичната отпорност на организмот.

Цетилпиридин е антисептик од групата на квартерни амониумови соединенија. Делува како катјонски детергент. Се врзува за површината на бактериската клетка, дифундира низ неа и се врзува за цитоплазматската мембрана на микробниот микроорганизам, предизвикувајќи оштетување на клеточната функција и смрт на клетката. Цетилпиридин има бактерицидно дејство против Грам-позитивните и Грам-негативните бактерии. Покрај тоа, цетилпиридин има и дезинфициентно дејство на слузницата.

Лидокаин е локален анестетик од амиден тип. Како и останатите локални анестетици, лидокаин го намалува стварањето и спроведувањето на нервните импулси преку успорување на деполаризацијата. Ова е резултат на блокирањето на големото, транзиторно зголемување на пермеабилноста на клеточната мембрана во однос на јоните на натриум, што води до иницијална деполаризација на мембраната. Лидокаин, исто така ја намалува пермеабилноста на аксоните во мирување во однос на калиумовите и натриумовите јони.

5.2 Фармакокинетика

Лекот **LYSOBACT COMPLETE SPRAY®** се применува топикално, со локален ефект во подрачјето на грлото. Со голтањето, мала количина од лекот може да дојде во дигестивниот систем, додека дел се апсорбира преку оралната или фарингеална слузница.

Лидокаин брзо се апсорбира преку оралната мукозна мембрана, гастроинтестиналниот тракт, или преку оштетена кожа. Апсорбцијата преку неоштетена кожа е слаба. Пресистемскиот метаболизам е обемен, а биорасположивоста по орална употреба изнесува само околу 35%. После апсорбцијата, лидокаин брзо се дистрибуира во сите телесни ткива. Ја поминува плацентата и крвно-мозочната бариера. Околу 65% од лекот се врзува за плазматските протеини. Плазматскиот полуживот изнесува 1.6 часа. Лидокаин екстензивно се метаболизира во црниот дроб. Било каква промена во функцијата на црниот дроб или хепаталниот проток на крв, може да има значаен ефект на фармакокинетиката и дозните потреби. Метаболизмот во црниот дроб е брз. Околу 90% од применетата доза се деалкира во форма на моноетилглицинексилидиди (MEGX) и глицинексилидиди (GX), од кои двата може да допринесат за терписките и



токсичните дејства на лидокаин. Понатамошниот метаболизам се обавува, а аметаболитите се излачуваат со уринта помалку од 10% во форма на непроменет лидокаин.

Нема литературни податоци за фармакокинетиката на цетилпиридин. Познато е дека кварталните амониумови соединенија слабо се апсорбираат, само 10% до 20%, а неапсорбирааниот дел се излачува непроменет со столицата.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Претклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик за хуманата популација на база на конвенционалните испитувања за безбедносна фармакологија, токсичност после повторувани дози, генотоксичност, канцероген потенцијал и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

- глицерол 85%
- проплиенгликол
- метил парахидроксибензоат
- пропил парахидроксибензоат
- арома на пеперминт
- натриум хидроксид
- вода, прочистена

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на употреба

36 месеци од датумот на производство.

Лекот да не се употребува по истекување на рокот на употреба назначен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

Да не се замрзнува.

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ И ПОГЛЕД НА ДЕЦА!

6.5 ПАКУВАЊЕ

Шишенце од темно стакло со пумпа за распрскување и апликатор за спреј распрскувач.

Шишенцето содржи 30 ml раствор.



6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Према стандардот BAS EN ISO 14000.

6.7 РЕЖИМ НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава без лекарски рецепт (БР).

7.0 ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д. во Република Македонија, бул. Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

11-7187/7 од 26.01.2016

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари , 2017.



УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

LYSOBACT COMPLETE SPRAY®
/ЛИЗОБАКТ КОМПЛИТ СПРЕЈ®

(20+1,5+0,5) mg/ml

Lysozyme hydrochloride, Cetylpyridinium chloride, Lidocaine hydrochloride
Спреј за уста, раствор

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Овој лек може да го купите и без лекарски рецепт. Потребно е да се придржувате кон препораките во ова упатство, како би со примената на лекот добиле најдобри резултати.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува LYSOBACT COMPLETE SPRAY® и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите LYSOBACT COMPLETE SPRAY®
3. Како да се употребува LYSOBACT COMPLETE SPRAY®
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на LYSOBACT COMPLETE SPRAY®
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LYSOBACT COMPLETE SPRAY® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY® во својот состав содржи три активни компоненти, лизозим хидрохлорид, цетилпиридин хлорид и лидокаин хидрохлорид. Припаѓа на групата лекови кои делуваат на респираторниот систем-препарати за лекување на болести на грлото.

LYSOBACT COMPLETE SPRAY® се користи за:

- Локален третман на акутни воспалителни заболувања на слuzницата на усната празнина и грлото, како што се гингивитис (воспаление на гингивите), стоматитис (воспаление на слuzницата на усната празнина) и афти (мали ранички на слuzницата на устата).
- Помошен локален третман кај болно, надразнето и воспалено грло и ждрело.
- По препорака на доктор, предоперативно или постоперативно кај тонзилектомија (операција на крајниците), операции на ларингсот, повреди или абсцеси, како и после екстракција (вадење) на заби.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ LYSOBACT COMPLETE SPRAY®

Предупредете го Вашиот доктор ако употребувате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи на лекови или ако сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да употребувате LYSOBACT COMPLETE SPRAY® ако:

- сте алергични (преосетливи) на лизозим хидрохлорид, цетилпиридин хлорид, лидокаин хидрохлорид и други анестетици од амиден тип, или на било која помошна супстанција на LYSOBACT COMPLETE SPRAY®, наведени во делот 6,
- сте преосетливи на белка од јајце,
- Вашето дете е помало од 6 години.

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите овој лек.

Бидете посебно внимателни со LYSOBACT COMPLETE SPRAY®

Употребувајте го лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY® само тогаш кога е неопходно, за да ја одстраните болката и надразнетоста.

Лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY® не е наменет за долготрајна, повторувана и континуирана употреба.

Овој лек немојте да го употребувате подолго од 5 дена.

Во случај да не дојде до подобрување во рок од 5 дена или во случај на појава на други симптоми (јакو воспаление на грлото, главоболка, мачнина, повраќање) или со нив поврзана висока температура, консултирајте се со Вашиот доктор.

Ако било кога сте имале алергиски реакции, избегнувајте ја употребата на лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY®.

Ако Вие или некој од Вашите роднини има порфирија (ретка болест на крвниот пигмент), лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY® употребувајте го само во случај на витални и итни состојби со посебна претпазливост.

Ако имате потешкотии со голтањето, не смеете да го употребувате овој лек и треба да се консултирате со Вашиот доктор.

При употребата треба да бидете претпазливи растворот да не дојде во контакт со очите. Ато тоа несакајќи се случи, очите треба да ги исперете со чиста вода или со раствор за испирање на очи, а очните капаци треба да ги држите отворени во тек на најмалку 15 минути.

Употреба на други лекови со лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY®

Имајте во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лековите кои повеќе не ги употребувате, како и на лековите кои планирате во иднина да ги употребувате. Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате



или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Обратете се на Вашиот доктор или фармацевт за совет, ако употребувате некој од следните лекови:

- Бета блокатори или други лекови за проблеми со срцето (пр. пропранолол, мексилетин);
- Лекови за чир (улкус) на желудникот (пр. циметидин);
- Диуретици, кои помагаат со мокрачата да се одстрани вишокот од течности од Вашиот организам;
- Лекови за епилепсија (пр. фенитоин или некои барбитурати).

Во текот на употребата на LYSOBACT COMPLETE SPRAY® не смеете истовремено да употребувате други локални антисептици, со цел дезинфекција на устата и/или грлото.

Употреба на LYSOBACT COMPLETE SPRAY® со храна или со пијалоци

Еден час по употребата на лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY® не консумирајте храна и/или пијалоци, бидејќи може да дојде до отежнато голтање и опасност од аспирација (навлегување на храна во белите дробови) поради присуството на анестетикот во овој лек. Исто така, се советува избегнување на миење на забите и користење на гуми за цвакање, додека подрачјето на устата и/или грлото е анестезирано.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени, сакате да забремените или ако доите.

Бременост

Како мерка на предупредување не се препорачува употреба на LYSOBACT COMPLETE SPRAY® во текот на бременоста.

Доење

Не се препорачува употреба на LYSOBACT COMPLETE SPRAY® во периодот на доење.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Не се познати значајни ефекти на LYSOBACT COMPLETE SPRAY® врз способноста за возење и ракување со машини.

Други предупредувања

LYSOBACT COMPLETE SPRAY® содржи глицерол (85%), кој може да предизвика главоболка, желудечни тегоби и дијареа (пролив).

LYSOBACT COMPLETE SPRAY® содржи пропиленгликол, кој може да предизвика слични симптоми како и алкохолот.



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА LYSOBACT COMPLETE SPRAY®

Секогаш употребувајте LYSOBACT COMPLETE SPRAY® според препораките за употреба содржани во ова упатство. Доколку не сте сигурни или ако сметате дека лекот премногу јако или премногу слабо делува на Вас, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сметате дека дејството на лекот е прејако или преслабо, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Начин на употреба

- Препорачлива е употреба на лекот само за еден пациент.
- Пред првата употреба, треба да се извади пластичниот затворац од пумпата за распрскување.
- После тоа, апликаторот за спреј распрскувачот со лесен притисок да се постави на пумпата за распрскување.
- Апликаторот е странично подвижен обезбедува правилна апликација на спрејот во усната празнина.
- Апликаторот треба да се сврти према горе, под прав агол во однос на шишенцето.
- Пред правата апликација, пумпата за распрскување треба прво неколку пати да се притисне, додека не се постигне рамномерно распрскување.
- Устата треба силно да се отвори, да се насочи апликаторот према заболеното место и да се притисне пумпата за распрскување онолку пати колку што е назначено во делот кој се однесува на дозирање на лекот.
- За време на распрскувањето, здивот треба да се задржи. Да не се голта.
- После дозирањето на лекот, апликаторот треба да се сврти надолу, при што распрскувачот се блокира.

Дозирање

За поединечна доза, потребно е пумпата за распрскување да се притисне 5 пати. Постапката може да се повтори 3-6 пати на ден, со минимални интервали од 2 часа помеѓу дозирањата.

При едно притискање на пумпата за распрскување се ослободуваат 0,20 ml раствор кој содржи 4 mg лизозим, 0,3 mg цетилпиридин и 0,1 mg лидокаин.

LYSOBACT COMPLETE SPRAY® не е наменет за употреба кај деца под 6 годишна возраст.

LYSOBACT COMPLETE SPRAY® не содржи шеќер и е погоден за дијабетичари.

Ако сте употребиле повеќе од лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY® отколку што требало?

Ако сте употребиле поголема количина од лекот од пропишаната, веднаш обратете се на Вашиот доктор или фармацевт!

Ако употребите повеќе од лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY® отколку што треба, или ако проголтате одредена количина од течноста директно од шишето,



веднаш јавете се кај Вашиот доктор. Понесете го со себе пакувањето на лекот, за да може да покажете кој лек сте го проголтале.

Ако заборавите да го употребите лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY®?

Ако сте заборавиле да го употребите лекот, не употребувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената, туку продолжете со употребата на лекот према вообичаениот распоред.

Ако заборавите да го употребите лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY®, направете го тоа веднаш штом ќе се сетите. После тоа, продолжете со употребата на лекот према вообичаениот распоред и према препорачаниот начин на употреба.

Ако прекинете да го употребувате лекот LYSOBACT COMPLETE SPRAY®?

Овој лек употребувајте го онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот доктор.

Ако нагло прекинете со употребата на лекот, не се очекуваат никакви штетни ефекти на Вашиот организам.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и LYSOBACT COMPLETE SPRAY® може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 корисници)

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 на 100 корисници)

Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 корисници)

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 на 10000 корисници)

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 корисници)

Непозната фреквенција на јавување (не може да се утврди од достапните податоци)

Ретко се јавуваат алергиски реакции како што се анафилактичен шок, ненадејно отекување на лицето и вратот (Квинкеов едем), како и локални реакции на преосетливост. Во екстремно ретки случаи, локалните анестетици се поврзани со алергиски реакции. Реакциите на преосетливост на лидокаин хидрохлорид после локална инјекција, се јавуваат во вид на локализиран едем со благи потешкотии при дишењето или како генерализиран исип.

Нарушувања на системот за варење ретко се јавуваат и се поврзани главно со примена на дози кои се поголеми од препорачаните.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства вклучително и несакани дејства кои не се опишани во ова упатство Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.



5. ЧУВАЊЕ НА LYSOBACT COMPLETE SPRAY®?

Лекот да се чува на температура до 25 °C.
Да не се замрзнува!

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ И ПОГЛЕД НА ДЕЦА!

Рок на употреба

36 месеци од датумот на производство.

Не употребувајте LYSOBACT COMPLETE SPRAY® по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи LYSOBACT COMPLETE SPRAY®?

Активни супстанции: лизозим хидрохлорид, цетилпиридин хлорид и лидокаин хидрохлорид.

1 ml раствор на LYSOBACT COMPLETE SPRAY содржи:

Lysozyme hydrochloride	20 mg (што одговара на 800 000 FIP единици)
Cetylpyridinium chloride	1,50 mg
Lidocaine hydrochloride	0,50 mg

При едно притискање на пумпцата за распрскување се ослободуваат 0,20 ml раствор кој содржи: 4 mg лизозим, 0,3 mg цетилпиридин и 0,1 mg лидокаин.

Помошни супстанции:

- глицерол 85%
- проплиенгликол
- метил парахидроксибензоат
- пропил парахидроксибензоат
- арома на пеперминт
- натриум хидроксид
- вода, прочистена

Како изгледа и што содржи пакувањето во LYSOBACT COMPLETE SPRAY®?

LYSOBACT COMPLETE SPRAY® е безбоен до светло жолтеникав раствор со мирис на пеперминт.

Пакување:

30 ml раствор во шишенце од темно стакло со пумпа за распрскување и апликатор за спреј распрскавач.



Начин на издавање

Лекот се издава и без лекарски рецепт (БР).

Производител:

БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво,
Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д. во Република Македонија, бул. Партизански
Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

11-7187/7 од 26.01.2016

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Февруари, 2017.

