

MP

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

LYSOBACT DUO® / ЛИЗОБАКТ ДУО®

20 mg/ 1,5 mg

Lysozyme hydrochloride/ Cetylpyridinium chloride

Таблети за шмукање

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

LYSOBACT DUO® 20 mg/ 1,5 mg таблета за шмукање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета за шмукање содржи:

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

За комплетната листа на ексципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Таблети за шмукање.

Таблетите се со бела до скоро бела боја, со округла, биконвексна форма.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- Локален третман на акутни воспалителни заболувања на слузницата на усната празнина и грлото (стоматитис, гингивитис, афти).
- Помошен третман кај ларингитис или фарингитис
- 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

Возрасни и деца постари од 6 години

3-6 таблети за шмукање на ден, со минимални растојанија помеѓу дозирањата од 2 часа. Таблетата за шмукање треба да се растопи во устата, најдобро под јазикот.



Деца

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

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на лизозим хидрохлорид, цетилпиридин хлорид или на било која составна компонента на препаратот.
- Преосетливост на белка од јајце.
- Деца на возраст под 6 години.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

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.

Овој лек содржи сорбитол. Неговата употреба не се препорачува кај пациенти со неподносливост на фруктоза (ретка наследна болест).

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Да не се употребува со други локални антисептици.

4.6 Бременост и доење

Бременост

Нема доволно анимални студии кои би упатувале на тератогено дејство на лизозим или цетилпиридин.

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

Со оглед на тоа 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

LYSOBACT DUO® нема влијание врз способноста за управување моторно возило и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

- Локални реакции на преосетливост.
- Многу ретко, системски реакции на преосетливост, како што се: анафилактичен шок, анафилактички реакции, Квинкеов едем.



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

Нема достапни податоци.

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-кватерна база на амонијак, поседува бактерицидно дејство против Грам-позитивните и Грам-негативните бактерии. Покрај тоа, цетилпиридин има и дезинфициентно дејство на слузницата.

5.2 Фармакокинетика

Нема достапни податоци.

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

- Сорбитол
- Повидон
- Арома на пеперминт
- Магнезиум стеарат



6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на употреба

36 месеци од датумот на прозводство.

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

6.5 ПАКУВАЊЕ

PVC/PVdC/Al блистер

20 таблети за шмукање (2 блистера со по 10 таблети).

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

11-7186/7 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 DUO[®] / ЛИЗОБАКТ ДУО[®]**20 mg/ 1,5 mg****Lysozyme hydrochloride/ Cetylpyridinium chloride****Таблети за шмукање****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 DUO[®] и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите LYSOBACT DUO[®]
3. Како да се употребува LYSOBACT DUO[®]
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на LYSOBACT DUO[®]
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LYSOBACT DUO[®] И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот LYSOBACT DUO[®] во својот состав содржи две активни компоненти кои се нарекуваат лизозим хидрохлорид и цетилпиридин хлорид. Припаѓа на групата лекови кои делуваат на респираторниот систем-препарати за лекување на болести на грлото.

LYSOBACT DUO[®] се користи за:

- Локален третман на акутни воспалителни заболувања на слузницата на усната празнина и грлото, како што се гингивитис (воспаление на гингивите), стоматитис (воспаление на слузницата на усната празнина) и афти (мали ранички на слузницата на устата).
- Помошен третман кај болка во грлото и болка при голтање, воспаление на крајниците и грлото.
- По препорака на доктор, пред и после оперативни зафати на крајниците и грлото, како и при повреди или абсцеси и после вадење на заби.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ LYSOBACT DUO[®]

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 DUO[®] ако:

- сте алергични (преосетливи) на лизозим хидрохлорид или цетилпиридин или на било која помошна супстанција на LYSOBACT DUO[®], 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 DUO[®]

Овој лек немојте да го употребувате подолго од 5 дена.

Заболувања на слузницата на устата и грлото

Во случај на појава на други симптоми (зголемена телесна температура, гноен исплив, отежнато голтање), влошување на овие симптоми или ако не дојде до подобрување во рок од 5 дена, **консултирајте се со Вашиот доктор.**

Афти

Во случај на проширување на лезијата, продолжување на нејзиното времетраење или во случај на појава на зголемена температура, **веднаш советувајте се со Вашиот доктор.**

Овој лек содржи сорбитол како засладувач, така да е прилагоден за дијабетичари. Ако Вашиот доктор Ви има кажано дека боледувате од неподносливост на не некои шеќери, пред да започнете со употребата на овој лек советувајте се со Вашиот доктор.

Употреба на други лекови со лекот LYSOBACT DUO[®]

Имајте во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лековите кои повеќе не ги употребувате, како и на лековите кои планирате да ги употребувате во иднина. 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.

Немојте да употребувате истовремено повеќе лекови кои содржат некој локален антисептик.

Употреба на LYSOBACT DUO[®] со храна или со пијалоци

Земањето на храна и пијалоци не би требало да влијае на ефикасноста на лекот LYSOBACT DUO[®].



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 DUO® во текот на бременоста.

Доење

Со оглед на тоа што нема доволно податоци за излучувањето во мајчиното млеко, не се препорачува употреба на LYSOBACT DUO® во периодот на доење.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

LYSOBACT DUO® нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА LYSOBACT DUO®

Секогаш употребувајте LYSOBACT DUO® 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.

Возрасни и деца постари од 6 години

3-6 таблети за шмукање на ден, со минимални растојанија помеѓу дозирањата од 2 часа.

Таблетата за шмукање треба да се растопи во устата, најдобро под јазикот.

Деца

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

Ако сте употребиле повеќе од лекот LYSOBACT DUO® отколку што треба?

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

Ако употребите повеќе од лекот отколку што треба, јавете се кај Вашиот доктор за да може да Ви пружи помош.

Ако заборавите да го употребите лекот LYSOBACT DUO®?

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 DUO**®, 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 DUO®?**

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, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Може да дојде до појава на алергиски реакции како што се:

- Локални реакции на преосетливост.
- Тешка алергиска реакција (анафилактичен шок), ненадејно отекување на лицето и вратот (Квинкеов едем).

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

5. ЧУВАЊЕ НА **LYSOBACT DUO®?**

Лекот да се чува на температура до 25 °C.

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

Рок на употреба

36 месеци од датумот на производство.

Не употребувајте **LYSOBACT DUO**® 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 DUO®?

Активни супстанции: лизозим хидрохлорид и цетилпиридин хлорид
Една LYSOBACT DUO® таблета за шмукање содржи:
Lysozyme hydrochloride 20 mg (што одговара на 800 000 FIP единици) и
Cetylpyridinium chloride 1,50 mg

Помошни супстанции:
сорбитол
повидон
арома на пеперминт
магнезиум стеарат

Како изгледа и што содржи пакувањето во LYSOBACT DUO®?

Таблети за шмукање, бели до скоро бели таблети, со округла, биконвексна форма.

Содржина на пакувањето:
PVC/PVdC/Al блистер
20 таблети за шмукање (2 блистера со по 10 таблети).

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.

Начин на издавање

Лекот се издава без лекарски рецепт (БР).

Број и датума на одобрението за промет

11-7186/7 од 26.01.2016

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Февруари 2017.

