

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Лекот LYSOBACT® таблети за шмукање може да доведе до нарушување на рамнотежата на нормалната микрофлора во усната празнина со појава на ризик од бактериска или габична инфекција, поради тоа, индикациите не оправдуваат употребата подолга од 5 дена.

Пациентите со ретка наследна неподносливост на галактоза, дефициенција на Larr-лактаза или со глюкозо-галактозна малапсорпција не треба да го земаат лекот.

Во случај на појава на други симптоми (силна воспалителна реакција во грлото, главоболка, мачнина, повраќање) или при појава на висока телесна температура мора да се побара совет од доктор.

Лекот не смее да се употребува подолг временски период.

Употребата на високи дози пиридоксин (над 200 mg/ден) во текот на подолг временски период (подолго од неколку месеци дури и години) може да доведе до појава на сензорна невропатија која обично е реверзибилна по прекин на третманот.

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Пациентот не смее да применува повеќе антисептици истовремено.

Овој лек содржи лизозим хидрохлорид и пиридоксин хидрохлорид. Постојат и други лекови со сличен состав. Пациентот не смее да ги употребува овие лекови истовремено со лекот LYSOBACT® таблети за шмукање за да не ја надмине максималната дозволена доза (видете дел дозирање и начин на употреба).

4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ :

Бременост:

Лизозим: нема доволно податоци од студии изведени кај животни кои укажуваат на тератоген ефект на лизозим. Нема доволно клинички податоци за ефектот врз плодот.

Пиридоксин: добро контролираните студии со примена на пиридоксин кај бремени жени не покажале малформативни и токсични ефекти на пиридоксин.

Како мерка на претпазливост, LYSOBACT® таблети за шмукање не треба да се применува за време на бременост.

Доење:

Нема доволно податоци дали лизозим се излачува во млекото на мајки кои дојат; пиридоксин се излачува во мајчиното млеко. LYSOBACT® не се препорачува за употреба за време на доење.

4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПОТРЕБА НА МАШИНИ

Лекот нема влијание на способноста за управување на моторни возила и употреба на машини.



4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА :

Нарушувања на имуниот систем: анафилактичен шок, анафилактична реакција, Quinke-ов едем.

Нарушувања на кожата и појкожното ткиво: уртикарија, пруритус, фотосензитивност.

4.9.ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ

Во случај на акутно предозирање со LYSOBACT® таблетите за шмукање не се очекуваат никакви клинички последици.

Употребата на високи дози пиридоксин (над 200 mg/ден) во текот на подолг временски период (подолго од неколку месеци дури и години) може да доведе до појава на сензорна невропатија која обично е реверзибилна по прекин на третманот (видете дел 4.4).

5.ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1.ФАРМАКОДИНАМСКИ ДЕЈСТВА

Според АТС класификацијата, лекот LYSOBACT® таблети за шмукање припаѓа на групата лекови кои делуваат на респираторниот систем-локален антисептик; АТС код: R02AA20.

Лизозим е мукополисахарид кој делува врз Грам-позитивните бактерии веројатно трансформирајќи ги нерастворливите полисахариди од бактерискиот клеточен ѕид во растворливи мукопептиди. Исто така има дејство и против некои Грам-негативни бактерии, вируси и габи. Лизозим има локално анти-инфламаторно дејство и ја зголемува неспецифичната отпорност на организмот.

Пиридоксин има протективен ефект врз слузокожата во устата и има изразено дејство против афти.

5.2.ФАРМАКОКИНЕТСКИ ОСОБИНИ

Нема достапни податоци.

5.3.ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ЛЕКОТ

Претклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик при употреба на лекот кај луѓе врз основа на конвенционалните студии за безбедност од употреба, токсичност при повторувано дозирање, генотоксичност, канцероген потенцијал и репродуктивна токсичност.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1.ЕКСЦИПИЕНСИ

- Лактоза
- Трагакант
- Магнезиум стеарат
- Сахарин натриум
- Ванилин.

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.



6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

5 години.

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот треба да се чува на температура до 30°C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

6.5.ПАКУВАЊЕ

Блистер Al-PVC фолија со 10 таблети за шмукање.

Пакување со 30 таблети за шмукање (3 блистери со по 10 таблети за шмукање).

6.6.УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА И ОДСТРАНУВАЊЕ НА ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ

Според BAS EN ISO 14000 стандарди.

7.ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

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.БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ

Октомври 2014.

