

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LYSOBACT 20 mg / 10 mg pastil

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir pastilde, 20 mg lizozim hidroklorür ve 10 mg Piridoksin Hidroklorür (B₆ vitamini) bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat 155.40 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Baskılı pastil.

Bir yüzeyi düzgün diğer yüzeyinde ise çentik çizgisi olan beyaz ya da kırık beyaz renkli, 8 mm çapında pastiller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Erişkinlerde ve 6 yaş üzerindeki çocuklarda ateşin eşlik etmediği hafif boğaz ağrısı, ağız ülserleri (aft) ve ağızdaki küçük yaraların tedavisi için endikedir.

Not: Bakteriyel enfeksiyon düşündüren genel bulguların varlığında sistemik antibiyotik tedavisi düşünülmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocukların kullanımı içindir.

Günde 6 ila 8 pastil düzenli aralıklarla alınır.

Dozlar arasında en az 1 saat ara olmalıdır.

Tedavi süresi 5 gündür. Semptomların 5 günden uzun sürmesi ve/veya ateş olması durumunda bir doktora başvurulmalıdır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Pastiller dilin altında yavaşça eritilmelidir. Çiğnenmemeli ya da yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklar için tavsiye edilmez.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- 6 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir,
- Piridoksin hidroklorür, lizozim hidroklorür veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir,
- Piridoksin hidroklorür, lizozim hidroklorür veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi olan kişilerde anjioödeme neden olabilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Terapötik endikasyon nedeniyle tedavinin 5 günden uzun sürmemesi gerekir. Aksi takdirde ilaca bağlı olarak oral mikro-florada gerçekleşen dengesizlik bakteriyel ya da fungal enfeksiyonun yayılması riski doğurur.

Diğer semptomların ortaya çıkması (şiddetli boğaz ağrısı, baş ağrısı, bulantı, kusma) veya yüksek ateş gelişmesi durumunda tedavi yaklaşımları gözden geçirilmelidir.

Bu ilacın uzun süre kullanılmaması gerekir.

Yüksek piridoksin dozlarının (> 200 mg/gün) uzun süre kullanımı (aylar ve hatta yıllar boyunca) duyuşal nöropatiye sebep olabilir; duyuşal nöropati tedavi kesildikten sonra genellikle ortadan kalkar.

Piridoksin hidroklorür, lizozim hidroklorür veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi olan kişilerde anjioödeme neden olabilir.

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ilaç antiseptik içeren bazı diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Bu ilaç lizozim hidroklorür ve piridoksin hidroklorür içerir.

Bu maddeleri içeren başka ilaçlar da vardır ve önerilen maksimum dozların aşılması için eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

LYSOBACT ile etkileşim çalışması yapılmamıştır. Özel popülasyonlara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklar için kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

LYSOBACT ile etkileşim çalışması yapılmamıştır. Özel popülasyonlara ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

LYSOBACT'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Lizozim: Lizozimin teratojenik etkide bulunduğunu gösterecek yeterli sayıda hayvan çalışması yoktur. İlacın fetüs üzerindeki etkilerine ilişkin klinik deneyim yetersizdir.

Piridoksin: Gebe kadınlarda gerçekleştirilen yeterli ve iyi-kontrollü çalışmalarda, piridoksinin malformasyona ya da feto-toksik etkilere yol açmadığı görülmüştür.

Bu nedenle önlem olarak bu ilacın gebelik sırasında kullanılmaması önerilir.

Laktasyon dönemi

Lizozimin anne sütüne geçişiyle ilgili bilgiler az olduğundan ve piridoksinin büyük bölümü anne sütüne geçtiğinden, emzirme sırasında bu ilacın kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/Fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LYSOBACT'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde listelenmiştir. Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyon, Quincke ödemi

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Ürtiker, pruritus, fotosensitivite

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

LYSOBACT ile akut doz aşımının klinik sonuçları olması beklenmez. Yüksek piridoksin dozlarının (> 200 mg/gün) uzun süre (aylar ve hatta yıllar) kullanımı sırasında duyuşal nöropati riski söz konusudur; tedavi kesildiğinde duyuşal nöropati geri çevrilebilir (bkz. Bölüm 4.4).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Boğaz preparatları, Antiseptikler
ATC kodu: R02AA20.

Lizozim Gram-pozitif bakteriler üzerinde etkide bulunan bir mukopolisakkariddir. Etki büyük olasılıkla hücre duvarındaki çözünmez polisakkaridlerin çözünebilir mukopeptidlere dönüşmesinden kaynaklanmaktadır. Aynı zamanda bazı gram-negatif bakteriler, virüsler ve funguslara karşı da etkilidir. Lokal anti-enflamatuvar etkisi vardır ve organizmadaki non-spesifik direnci güçlendirir.

Piridoksin oral mukozayı korur ve anti-aftöz etkileri vardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Veri bulunmamaktadır.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Uygulama metodu nedeniyle veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenilirlik farmakolojisi, çoklu doz toksisitesi, genotoksosite, karsinogenik potansiyel ve üreme toksisitesine ilişkin konvansiyonel testlere göre, prelinik güvenilirlik verileri insanlar için özel bir riske işaret etmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (Sığır sütünden elde edilen)

Tragakan

Magnezyum stearat

Sakarin sodyum

Vanilin

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 pastil içeren (3 blisterde 10 pastil) PVC/Al blister ambalajlarda, orijinal karton kutuda ambalajlanmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Enfarma İlaç Sanayii ve Ticaret Ltd.Şti.
Şişli/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI **2020/81**

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.04.2020
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ