

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 (Tavuk yumurtasından elde edilmiş) ve 10 mg Piridoksin Hidroklorür (B₆ vitamini) bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat (Sığır sütünden elde edilmiş) 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 düşündürülen 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:

LYSOBACT'ın 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3).

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 (bkz. Bölüm 6.1),
- Yumurtaya alerjisi olanlarda kontrendikedir (çünkü lizozim hidroklorür tavuk yumurtasının beyazından elde edilir)

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. Geriatrik popülasyona ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Lizozim Hidroklorür ve Piridoksin Hidroklorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde 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 fetö-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

Lizozim

Lizozimin doğurganlık üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesi için veriler yetersizdir.

Piridoksin

Önerilen dozlarda piridoksin kullanımı doğurganlığı etkilemez.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LYSOBACT'ın 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Ürtiker, pruritus, fotosensitivite, anjiyoödem

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 (TUFAM)'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 (>100 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

Lizozim hidroklorür

Deneysel çalışmalar, lizozim hidroklorürün immünotoksik potansiyelini göstermiştir. Deneysel çalışmalar, tavuk yumurtası lizoziminin insanlarda immünotoksik potansiyelini göstermiştir. Lizozim hidroklorür ile genotoksisite, karsinojenisite veya üreme ve gelişimsel toksisite

çalışmaları yapılmamıştır.

Piridoksin hidroklorür

Piridoksin hidroklorür ile yapılan araştırmalar, izin verilen terapötik dozdan daha yüksek dozlarda tekrarlanan LYSOBACT kullanımından sonra insanlarda olduğu kadar sıçanlarda ve köpeklerde de nörotoksisite geliştiğini göstermiştir. Piridoksin hidroklorür, geleneksel *in vitro* genotoksisite çalışmalarında genotoksik değildir. Piridoksin hidroklorürün anne, embriyo veya fetüs için toksik olduğu ve sıçanlarda 80 mg/kg/gün'e kadar oral dozların uygulanmasından sonra teratojenik olmadığı gösterilmiştir. Halihazırda piridoksin hidroklorürün kanserojen potansiyelini değerlendirmek için yapılmış bir deneysel çalışma bulunmamaktadır.

Lizozim hidroklorür/ Piridoksin hidroklorür

Lizozim hidroklorür ve piridoksin hidroklorür içeren bir ilacın sıçanlarda subkronik oral uygulaması, insanlarda amaçlanan terapötik dozların üzerindeki dozlarda hiçbir etki göstermedi.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (Sığır sütünden elde edilen)

Tragakan

Magnezyum stearat

Sakarın sodyum

Vanilin

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

30 pastil içeren (3 blisterde onar 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 Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.

Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No.4 34467

Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2023/132

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.04.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ