

## KULLANMA TALİMATI

### LYSOBACT 20 mg / 10 mg pastil

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 20 mg Lizozim Hidroklorür (Tavuk yumurtasından elde edilmiş) ve 10 mg Piridoksin Hidroklorür (B<sub>6</sub> vitamini) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (Sığır sütünden elde edilen), tragakant, magnezyum stearat, sakarin sodyum, vanilin, saf su.

**Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de LYSOBACT'ten en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### Bu Kullanma Talimatında:

1. LYSOBACT nedir ve ne için kullanılır?
2. LYSOBACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. LYSOBACT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. LYSOBACT'ın saklanması

### Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. LYSOBACT nedir ve ne için kullanılır?

LYSOBACT, etkin madde olarak lizozim hidroklorür ve piridoksin hidroklorür içerir.

LYSOBACT, 30 adet blister içeren ambalajlarda orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır. Solunum yolu üzerinde etkide bulunan ilaç grubuna dahildir ve lokal mikrop öldürücü (antiseptik) etki gösterir. Bu ilaç erişkinlerde ve 6 yaş üzerindeki çocuklarda ateşin eşlik etmediği hafif boğaz ağrısı, ağız ülserleri ve ağızdaki küçük yaraların tedavisi için kullanılır.

5 günlük kullanımdan sonra kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha kötü hissediyorsanız, doktorunuza başvurunuz.

## 2. LYSOBACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

Başka ilaç kullanıyorsanız, kronik hastalığınız varsa, bazı metabolik hastalıklarınız varsa, ilaçlara aşırı duyarlı iseniz ya da bazı ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa doktorunuza uyarın.

### LYSOBACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz 6 yaşından küçük ise;
- Lizozim hidroklorür ya da piridoksin hidroklorür veya diğer bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa;
- Alerji sonucu yüzde ve dudakta şişme (anjioödem) olabileceği için, Piridoksin hidroklorür, lizozim hidroklorür veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Yumurtaya alerjiniz varsa (çünkü lizozim hidroklorür tavuk yumurtasının beyazından elde edilir)

### LYSOBACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yüksek piridoksin (B<sub>6</sub> vitamini) dozlarının uzun süre kullanımı (aylar ve hatta yıllarca) sonrasında karıncalanma hissi, denge bozukluğu, el ve ayaklarda titreme ve hareketlerin koordinasyonunda güçlük gibi sorunlar ortaya çıkabilir. İlaç bırakıldığında bu etkiler genellikle ortadan kalkar.
- Bu ilacı 5 günden uzun süre kullanmamalısınız; aksi takdirde ağızdaki mikro-florada ortaya çıkan dengesizliğe bağlı olarak bakteriyel ya da fungal enfeksiyonun yayılması riski gelişir.
- Başka semptomların ortaya çıkması (ateş, pürülan balgam, yutma güçlüğü) veya kötüleşmesi durumunda ya da 5 günlük tedaviye rağmen iyileşme olmaması halinde doktorunuza danışınız.
- Lezyonlar yaygınlaşırsa, süreleri uzarsa ya da ateş gelişirse hemen doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### LYSOBACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler LYSOBACT baskılı pastillerin etkisini değiştirmez.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

LYSOBACT'ın, hamilelik sırasında kullanılması önerilmez.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

LYSOBACT pastil hastaların araç ve makine kullanma becerisini etkilemez.

## **LYSOBACT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LYSOBACT baskılı pastil laktoz içerir. Bu nedenle bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu biliyorsanız LYSOBACT almadan önce doktorunuza danışınız.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Reçetesiz olanlar ve bitkisel olanlar dahil ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız bunu doktorunuza söyleyin. LYSOBACT diğer ilaçların etkilerinde değişikliğe yol açabileceği gibi başka ilaçlar da LYSOBACT'ın etkilerini değiştirebilir.

Mikrop öldürücü (antiseptik) ajan içeren birden fazla ilacı aynı anda kullanmayın.

Bu ilaçta lizozim hidroklorür ve piridoksin hidroklorür bulunmaktadır.

Başka ilaçlarda da bu maddeler bulunabilir. Önerilen maksimum dozun üzerine çıkmamak için bu ilaçları bir arada kullanmayın.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. LYSOBACT nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yalnızca erişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılır.

Gün içerisinde düzenli aralıklarla 6 ila 8 pastil alınır.

Dozlar arasında en az 1 saat süre bırakılmalıdır.

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

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Baskılı pastiller dil altında yavaşça eritilmelidir. Çiğnenmemeli ya da yutulmamalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

6 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

*Eğer LYSOBACT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla LYSOBACT kullandıysanız**

*LYSOBACT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Yüksek ilaç dozlarının uzun süreler (aylar ve hatta yıllar) boyunca kullanımı periferik nöropatiye (karıncalanma hissi, el ve ayaklarda titreme, kas güçsüzlüğü) yol açabilir; ilaç kesildiğinde bu etki genellikle ortadan kalkar.

Doz aşımı durumunda hemen doktorunuza başvurun. Böylelikle doktorunuz size tıbbi yardımda bulunabilir.

#### **LYSOBACT'ı kullanmayı unutursanız**

Bu ilacı almayı unuttuğunuzda çift doz almayın ve normal doz saatine uyarak ilaç almayı sürdürün.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **LYSOBACT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bu ilacı aniden kestiğinizde üzerinizde zararlı bir etkiye yol açması beklenmez.

LYSOBACT pastil kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LYSOBACT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LYSOBACT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Bilinmiyor**

- Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi, ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Deride döküntü, şiddetli kaşıntı, derinin güneş ışığına ve UV radyasyona karşı duyarlılığında artış (fotosensitivite)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LYSOBACT' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. LYSOBACT'ın Saklanması**

*LYSOBACT'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LYSOBACT'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4  
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

***Üretim Yeri:***

Bosnalijek D.D.

Jukićeva 53 Sarajevo,

Bosna Hersek

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*