

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lysopaine®

Λυσοζύμη 5 mg, Παπαΐνη 2 mg, Βακιτρακίνη 200 IU

Υπογλώσσια δισκία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

-

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Lysopaine και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lysopaine
- 3 Πώς να πάρετε το Lysopaine
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Lysopaine
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lysopaine και ποια είναι η χρήση του

Το Lysopaine είναι συνδυασμός τριών συστατικών:

- της λυσοζύμης, που είναι ένας φυσικός βλεννοπολυσακχαρίτης, με αντιβακτηριακή δράση κατά Gram + μικροοργανισμών και αντιική δράση,
- της παπαΐνης, που είναι ένα πρωτεολυτικό ένζυμο φυτικής προέλευσης, η οποία επιτρέπει την τάση και επούλωση του τραυματισμένου βλεννογόνου, με αντιοιδηματώδη και αντιφλεγμονώδη δράση που εμφανίζεται κατά την τοπική χρήση,
- και της βακιτρακίνης, που είναι ένα αντιβιοτικό πολυπεπτίδιο με βακτηριοκτόνο δράση επί παραγόντων που προκαλούν λοιμώξεις στο στόμα και τον λαιμό.

Προορίζεται για τη συμπτωματική ανακούφιση των ήπιων παθήσεων του λαιμού και του στόματος όπως ερεθισμός του λαιμού, μικρής σημασίας πληγές των ούλων όπως αυτές που προκαλούνται από οδοντοστοιχίες, βραχνάδα και απώλεια φωνής για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lysopaine

Μην πάρετε το Lysopaine

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στο αυγό, καθώς η λυσοζύμη λαμβάνεται από αυγό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Lysopaine.

Δεν πρέπει να παίρνετε Lysopaine για πολύ μεγάλα διαστήματα διότι μπορεί να προκαλέσει διαταραχή στα φυσιολογικά μικρόβια του στοματοφάρυγγα. Γι' αυτό η συνήθης θεραπεία με

Lysopaine δεν πρέπει να ξεπερνά τις 10 μέρες. Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινωθούν μετά από λίγες ημέρες ή εάν εμφανιστεί υψηλός πυρετός, πονοκέφαλος, ναυτία ή εμετός, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Τα υπογλώσσια δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή καταπίνονται. Η επιτυχία της θεραπείας εξαρτάται από τη διάρκεια επαφής των δραστικών συστατικών με την πάσχουσα περιοχή και πρέπει να είναι όσο γίνεται μακρύτερη.

Προσοχή: Το φάρμακο δε σας καλύπτει σε περίπτωση εμπύρετης κυνάγχης που οφείλεται κυρίως σε στρεπτόκοκκους όπου απαιτείται λήψη αντιβιοτικών για την αποφυγή σοβαρών επιπλοκών (π.χ. νεφρίτιδας κ.λπ.).

Παιδιά

Να μη χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των **6 ετών** διότι περιέχει άρωμα μέντας και λόγω του πιθανού κινδύνου από το μέγεθος του δισκίου.

Άλλα φάρμακα και Lysopaine

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Lysopaine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης.

Το Lysopaine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lysopaine έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Lysopaine περιέχει σακχαρίνη και σορβιτόλη Αυτό το φάρμακο περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν/ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια ηπακτική δράση. (περιέχει 1,4 g σορβιτόλης ανά υπογλώσσιο δισκίο, θερμιδική αξία 2,6 kcal/g σορβιτόλης).

Δεν περιέχει ζάχαρη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και από διαβητικούς.

3. Πώς να πάρετε το Lysopaine

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 15 ετών: 1 υπογλώσσιο δισκίο κάθε 2 ώρες, μέχρι μια μέγιστη δόση των 6 έως 8 υπογλώσσιων δισκίων την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 6 έως 15 ετών: Μέγιστη δόση των 3 έως 4 υπογλώσσιων δισκίων την ημέρα.

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lysopaine»).

Κρατάτε τα δισκία κάτω από τη γλώσσα ώστε να λιώνουν σιγά-σιγά, διότι η δράση είναι τοπική και το προϊόν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με την πάσχουσα περιοχή για να είναι αποτελεσματικό.

Χρήση σε παιδιά

Να μη χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 6 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lysoraine από την κανονική

Σε περίπτωση που από λάθος καταπιείτε μεγάλη ποσότητα δισκίων Lysoraine ο μόνος κίνδυνος που αναμένεται είναι, να πάθετε διάρροια που οφείλεται στη σορβιτόλη που περιέχουν τα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lysoraine

Για να επιτυγχάνονται τα καλύτερα αποτελέσματα, καλό είναι οι δόσεις των φαρμάκων να λαμβάνονται όπως ορίζεται στην παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Lysoraine» ή όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση Lysoraine στην ώρα της, μπορείτε να την πάρετε μετά.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Μη γνωστή συχνότητα: αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων οιδήματος του λάρυγγα, αγγειοοιδήματος και κνίδωσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lysoraine

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το σωληνάριο μετά την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το σωληνάριο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από την υγρασία.

Κλείνετε καλά το σωληνάριο μετά από κάθε άνοιγμα, πιέζοντας το πώμα μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ» γιατί τα δισκία είναι υγροσκοπικά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα . Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lysoraine

- Οι δραστικές ουσίες είναι η λυσοζύμη, η παπαΐνη και η βακιτρακίνη.
- Τα έκδοχα είναι: σακχαρίνη, γεύση μέντα, στεατικό μαγνήσιο, σορβιτόλη.

Εμφάνιση του Lysoraine και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα υπογλώσσια δισκία Lysoraine είναι λευκά και περιέχονται σε πλαστικά σωληνάκια των 20 δισκίων.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

SANOFI-AVENTIS AEBE
Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α,
176 74, Καλλιθέα
Τηλ: 210.90 01 600

Παραγωγός
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις