

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

LYSORAINE

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ LYSORAINE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Λυσοζύμη	5 mg
Παπαΐνη	2 mg
Βακιτρακίνη	200 UI

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία υπογλώσσια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πιθανώς αποτελεσματικό για την απλή αντισηψία της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης : Τα δισκία αφήνονται να λειώσουν αργά μέσα στο στόμα. Να μη μασσώνται ή καταπίνονται.

Δοσολογία :

Ενήλικες και παιδιά > 12 ετών : 4-6 δισκία την ημέρα ανάλογα με την βαρύτητα της πάθησης.

Παιδιά 6-12 ετών : 4 δισκία ημερησίως.

Ηλικιωμένοι : Όπως οι ενήλικες.

4.3 Αντενδείξεις

Παιδιά **μικρότερα των 6 ετών** λόγω του περιεχομένου αρώματος μέντας και του πιθανού κινδύνου από τη χρήση εξαιτίας του μεγέθους του δισκίου.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η θεραπεία με Lysoraine δεν πρέπει να παρατείνεται για πολύ μεγάλα διαστήματα διότι θα μπορούσε να προκαλέσει διαταραχή της φυσιολογικής μικροβιακής χλωρίδος της στοματικής κοιλότητας. Γι'αυτό η συνήθης θεραπεία με Lysoraine δεν πρέπει να ξεπερνά τις 10 μέρες. Αν δεν υποχωρούν τα συμπτώματα, **πρέπει να επισκεφτείτε τον ιατρό σας.**

Τα δισκία δεν πρέπει να μασσώνται, γλείφονται ή καταπίνονται.

Η επιτυχία της θεραπείας εξαρτάται από την διάρκεια επαφής των δραστικών συστατικών με την πάσχουσα περιοχή και πρέπει να είναι το δυνατόν μεγαλύτερη.

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά τη κύηση :

Η χρήση των δισκίων στις προτεινόμενες δόσεις δεν επιφέρει κινδύνους κατά την κύηση.

Χρήση κατά τη γαλουχία :

Τα υπογλώσσια δισκία Lysoraine μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη γαλουχία.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Από τα πειράματα, την μέχρι σήμερα χρήση του, και τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχουν καταγραφεί από το 1985 και μετά, δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη δράση από αυτές που είναι γνωστές μέχρι τώρα, δηλ. η υπερευαισθησία που μπορεί να έχει κάποιος σ'ένα από τα δραστικά.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση μαζικής κατάποσης δισκίων Lysoraine υπάρχει μόνο ένας κίνδυνος διάρροιας που οφείλεται στη σορβιτόλη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Lysoraine είναι συνδυασμός τριών συστατικών :

- της Λυσοζύμης, που είναι μια φυσική πολυσακχαριδάση με αντιμικροβιακή δράση.
- της Παπαΐνης, που είναι ένα πρωτεολυτικό ένζυμο φυτικής προέλευσης με δυνητικά επουλωτική δράση, και
- της Βακιτρακίνης, που είναι ένα αντιβιοτικό με ευρύ φάσμα δράσης στους παθογόνους οργανισμούς που ευθύνονται κυρίως για τις λοιμώξεις των ανωτέρων αναπνευστικών οδών .

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Από μελέτες που έγιναν σε ζώα φαίνεται ότι η Βακιτρακίνη πολύ λίγο απορροφάται όταν χορηγείται από το στόμα ή τοπικά, πράγμα που εξηγεί την ελάχιστη τοξικότητά της. Η Λυσοζύμη άλλωστε είναι ένζυμο που παράγεται από τον ίδιο τον οργανισμό σε ποσότητα 150-300 mg/ημέρα και απορροφάται τόσο όταν χορηγείται από το στόμα, όσο και όταν δίνεται υπογλώσσια. Περνά αυτούσια στο έντερο, όπου και απορροφάται μερικώς. Στον οργανισμό η Λυσοζύμη σχηματίζει σύμπλοκα (διαλυτά και μη) με τα ηλεκτροαρνητικά κolloειδή : λιποπρωτεΐνες, γλυκοπρωτεΐνες, ηπαρίνη κλπ.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

(τοξικολογικά στοιχεία)

Τα τοξικό-φαρμακολογικά πειράματα που έγιναν με Lysoraine έδειξαν ότι :

- η HLD του Lysoraine ξεπερνά τα 30 g/kg στους επίμυες και τους μύες (20 δισκία/kg).
- Καμία τοξική επίδραση δεν εδείχθη στους επίμυες (2,5 δισκία/kg επί 6 μήνες) και στους μύες (2 δισκία/kg επί 4 εβδομάδες) σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση.
- Καμία τερατογενετική επίδραση δεν παρατηρήθηκε σε κουνέλια στα οποία χορηγήθηκε Lysoraine (2,5 δισκία/kg). Η μη κεκαθαρμένη παπαΐνη μπορεί να έχει μία τερατογενετική επίδραση μετά από χορήγηση πολύ μεγάλων δόσεων : 375 mg ενδοπεριτοναϊκώς και 500 mg/kg από το στόμα που αντιστοιχούν σε 250 δισκία Lysoraine/kg.
- Δεν απεδείχθη καμμία μεταλλαξιόγonos ή καρκινογόonos επίδραση.

Δραστικά :

Λυσοζύμη - Βακιτρακίνη : Τα πειράματα που έχουν γίνει σε ζώα δεν έχουν δείξει καμία τερατογενετική επίδραση για τα 2 αυτά δραστικά.

Παπαΐνη : Η παπαΐνη σε πολύ μεγάλες δόσεις (πάνω από 375 mg/kg) σε επίμυες και κουνέλια έχει δείξει εμβρυοτοξικότητα.

Lysoraine :

Η παπαΐνη δεν επιφέρει κανένα κίνδυνο στις δόσεις που περιέχουν τα δισκία Lysoraine (2 mg ανά δισκίο, δηλ. λήψη 12 mg την ημέρα).

Μελέτη που έγινε σε κυοφορούντα κουνέλια στα οποία χορηγήθηκαν περίπου 2,5 δισκία Lysoraine/kg βάρους (12,28 mg/kg Λυσοζύμη, 5,328 mg/kg παπαΐνη και 5323,8 UI/kg βακιτρακίνη ημερησίως) δεν έδειξε καμμία εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση και καμμία διαφορά από την ομάδα - μάρτυρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Saccharin, Arome de menthe poivree, Magnesium stearate, Sorbitol.

6.2 Ασυμβατότητες : Καμία γνωστή

6.3 Χρόνος ζωής : 18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

Όπως όλα τα φάρμακα, πρέπει να διατηρείται σε μέρος δροσερό, χωρίς υγρασία και να προστατεύεται από το δυνατό φως. Κλείνετε καλά το σωληνάριο μετά από κάθε άνοιγμα, πιέζοντας το πώμα μέχρι να ακουστεί χαρακτηριστικά το «κλικ» γιατί τα δισκία είναι υγροσκοπικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη : Πλαστικό σωληνάριο που περιέχει 20 δισκία.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού :

Αφήνετε τα δισκία Lysoraine να λειώσουν αργά μέσα στο στόμα. Είναι καλύτερα να μη μασώνονται, γλείφονται ή καταπίνονται, διότι τα αποτελέσματα είναι καλύτερα όσο περισσότερο τα δραστικά συστατικά του δισκίου έρχονται σε επαφή με την πάσχουσα περιοχή της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας :

OLVOS SCIENCE A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά
Τηλ. : 210 52 81 850, Fax : 210 52 48 941

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
12313/18-4-1990

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ
ΑΔΕΙΑΣΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΗΜ/ΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 9^{ος}-1979
ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗ: 18-09-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :
21-12-2001