

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lysoraine-N (20 + 10) mg τροχίσκος

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε τροχίσκος περιέχει 20 mg λυσοζύμης υδροχλωρικής και 10 mg πυριδοξίνης υδροχλωρικής.

Έκδοχο(α) με γνωστή επίδραση :

Κάθε τροχίσκος Lysoraine-N περιέχει 1285 mg σορβιτόλης (E420).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τροχίσκος

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Lysoraine-N είναι πιθανώς αποτελεσματικό για την απλή αντισηψία και την τοπική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων λοιμώξεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η συνήθης δόση είναι 6 έως 8 τροχίσκοι την ημέρα.

Η θεραπεία συνεχίζεται για 3 ή 4 ημέρες μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων.

#### Τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση μόνο. Ο τροχίσκος αφήνεται να διαλυθεί αργά μέσα στη στοματική κοιλότητα.

### 4.3 Αντενδείξεις

Το Lysoraine-N αντενδείκνυται σε:

- Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών
- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1,
- Αλλεργία στο αυγό, καθώς η λυσοζύμη λαμβάνεται από αυγό.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Lysoraine-N δεν αποτελεί υποκατάστατο των αντιβιοτικών.

Η παρατεταμένη χρήση για διαστήματα μεγαλύτερα των 5 ημερών, μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της χλωρίδας της στοματικής κοιλότητας, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο μετάδοσης βακτηριακών ή μυκητιασικών λοιμώξεων.

Σε περίπτωση που τα συμπτώματα παραμένουν για περισσότερες από 2 ημέρες και συνοδεύονται από

πυρετό, εξάνθημα, κεφαλαλγία, ναυτία και/ή έμετο, πρέπει να αναζητάται ιατρική συμβουλή.

Η υπερβολική χρήση πυριδοξίνης μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση αισθητικής νευροπάθειας, η οποία προκαλείται από τη χρήση υψηλών δόσεων πυριδοξίνης (> 200 mg / ημέρα) για μεγάλο χρονικό διάστημα (αρκετούς μήνες ή ακόμη και χρόνια). Αυτή είναι συνήθως αναστρέψιμη με τη διακοπή της θεραπείας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν/ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια υπακτική δράση (περιέχει 1285 mg σορβιτόλης ανά τροχίσκο, θερμιδική αξία 2,6 kcal/g σορβιτόλης).

Η συνιστώμενη δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνεται.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Επειδή η πυριδοξίνη ελαττώνει την αντιπαρκινσονική δράση της L-DOPA, δε συνιστάται η συγχορήγηση του Lysoraine-N και παραγώγων L-DOPA.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

##### Πυριδοξίνη

Από κλινική εμπειρία σε μεγάλο αριθμό κυήσεων που εκτέθηκαν στην πυριδοξίνη, δεν έχουν προκύψει αναφορές για δυσπλασίες ή εμβρυοτοξικότητας.

##### Λυσοζύμη

Δεν έχει αναφερθεί τερατογόνος δράση σε ζώα. Τα κλινικά δεδομένα στον άνθρωπο είναι ανεπαρκή και δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων.

Συνεπώς, ως μέτρο προφύλαξης, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για την απέκκριση της υδροχλωρικής λυσοζύμης και/ή της υδροχλωρικής πυριδοξίνης και/ή των μεταβολιτών τους στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου συνιστάται να αποφεύγεται κατά το θηλασμό.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση στη γονιμότητα.

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Lysoraine-N δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χρήση του Lysoraine-N. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

**Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτοειδής αντίδραση, οίδημα Quincke.

**Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Κνίδωση, κνησμός, φωτοευαισθησία.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες 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>

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Οι κλινικές πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία με Lysopaine-N είναι ανεπαρκείς. Ωστόσο, λήψη υψηλών δόσεων πυριδοξίνης (>200mg/ημέρα) για μεγάλο χρονικό διάστημα έχει συσχετισθεί με αισθητική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4).

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλοι παράγοντες για τοπική θεραπεία στοματικής κοιλότητας, κωδικός ATC: A01AD11

Η λυσοζύμη είναι ένας φυσιολογικός βλεννοπολυσακχαρίτης με αντιβακτηριακή δράση έναντι των Gram+ μικροοργανισμών και αντική δράση. Επίσης, ενισχύει την τοπική χυμική και κυτταρική άμυνα του ανοσοποιητικού και παίζει ρόλο στην αντιφλεγμονώδη απόκριση αναστέλλοντας την ισταμίνη. Ο μηχανισμός δράσης της συνίσταται στην απευθείας δράση της στο βακτηριακό τοίχωμα, υποβοηθώντας τη δράση των αντιβιοτικών όπως η βακιτρακίνη και εμμέσως με ενεργοποίηση της ανοσολογικής απόκρισης.

Η υδροχλωρική πυριδοξίνη είναι η υδατοδιαλυτή Βιταμίνη Β<sub>6</sub>. Μετατρέπεται σε φωσφορική πυριδοξάλη η οποία είναι το συνένζυμο για μια ποικιλία μεταβολικών μετασχηματισμών. Είναι ουσιώδης για την ανθρώπινη διατροφή. Έλλειψη της πυριδοξίνης έχει δείχθει ότι έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή επούλωση τραυμάτων. Παρόλο που η επούλωση τραύματος είναι μία δυναμική φυσιολογική διαδικασία στην οποία επιδρούν διάφοροι παράγοντες, η πυριδοξίνη φαίνεται να παίζει ένα ρόλο στην επούλωση τραυμάτων.

Η Βιταμίνη Β<sub>6</sub> στη μορφή της 5-φωσφορικής πυριδοξάλης βρέθηκε ότι προστατεύει τα αγγειακά ενδοθηλιακά κύτταρα σε καλλιέργεια από τραύμα από ενεργοποιημένα αιμοπετάλια.

Επιπροσθέτως, η πυριδοξίνη έδειξε μία αντιοιδηματική και αντιφλεγμονώδη δράση. Επίσης, έχει επιδείξει in vitro υψηλή αντιβακτηριακή δραστηριότητα τόσο σε gram+ όσο και σε gram- βακτήρια.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται

#### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν εφαρμόζεται

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Σκόνη σορβιτόλης, άρωμα μέντα σκόνη, στεατικό μαγνήσιο, νατριούχος σακχαρίνη

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Πλαστικός σωλήνας από πολυπροπυλένιο που περιέχει 20 τροχίσκους.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**