

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE LISOZIMA SPA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Comprese da 2 mg:

Principio attivo:

Liozima cloridrato 2 mg

Eccipienti con effetti noti:

lattosio 183 mg

Comprese da 250 mg:

Principio attivo:

Liozima cloridrato 250 mg

Eccipienti con effetti noti:

saccarosio 146 mg

Comprese da 500 mg:

Principio attivo:

Liozima cloridrato 500 mg

Eccipienti con effetti noti:

saccarosio 146 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Comprese 250-500 mg: coadiuvante nella terapia dell'Herpes zooster ed Herpes simplex a diversa localizzazione e di processi flogistici localizzati o sistemici.

Comprese 2 mg: coadiuvante nelle turbe dispeptiche e gastroenteriche del lattante.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Comprese 250-500 mg: adulti: 1,5 g suddivisi in 3 dosi (preferibilmente dopo i pasti); bambini: 30-50 mg/kg di peso corporeo suddivisi in 3 dosi.

Comprese 2 mg: dismicrobismi intestinali e turbe enteriche: 4-6 compresse ogni 100 g di latte o di pappa.

Data l'ottima tollerabilità locale e sistemica del prodotto, la posologia può essere considerevolmente aumentata nei casi più gravi, dietro diretto consiglio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto. Il prodotto non deve essere somministrato nei soggetti sensibili alle proteine dell'uovo.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non sono richieste particolari precauzioni d'uso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

LISOZIMA SPA 2 mg compresse contiene lattosio; i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

LISOZIMA SPA 250 mg compresse e LISOZIMA SPA 500 mg compresse contengono saccarosio; i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il Lisozima potenzia "in vitro" l'attività antibatterica di numerosi antibiotici (in particolare penicilline e cefalosporine), soprattutto nei riguardi dei germi gram+.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Il prodotto può essere utilizzato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto non esercita alcun effetto nei riguardi della capacità di guidare e dell'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

L'impiego del prodotto nei soggetti ipersensibili può dare origine a reazioni allergiche anche gravi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono note reazioni da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il LISOZIMA SPA, enzima polipeptidico normalmente presente nell'organismo, è uno dei fattori della immunità aspecifica cellulare ed umorale.

I principali effetti farmacologici della sostanza sono rappresentati dalle azioni antibatterica, antivirale ed immunomodulante. La prima, prevalente sui germi gram+, è in gran parte dovuta all'attività litica sulla parete batterica (scissione delle strutture mucopolisaccaridiche a livello dei legami glicosidici); particolare effetto regolatore viene svolto sull'ecosistema batterico intestinale, con proliferazione della flora acidofila e ripristino dell'equilibrio tra processi fermentativi e putrefattivi. Nei riguardi dell'attività antivirale, la molecola interviene durante la fase esocellulare del virus attivando fattori difensivi (attivazione sistemi immunitari) e/o attraverso una interazione con recettori cellulari di superficie (inibizione attività sinciziogena). Infine l'effetto immunomodulante viene attribuito alla regolazione dell'attività complementare, alle interferenze sulla riproduzione e differenziamento delle cellule immunocompetenti, all'intervento nei processi di fagocitosi, all'aumento del potere battericida del sistema anticorpo-complemento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dal punto di vista farmacocinetico, il LISOZIMA SPA nell'animale mostra, dopo somministrazione i.m. od orale, il picco ematico dopo 1 ora - 1,5 ore, ha un tempo di permanenza nel sangue di 2-5 ore, si concentra particolarmente nel rene, milza e fegato, viene eliminato per via renale, previa metabolizzazione. Nell'uomo, dopo somministrazione di 1,5 g per via orale in unica dose, la sostanza viene rapidamente assorbita, con picco massimo ematico dopo 90-120 minuti; tale livello massimo raggiunge una quota pari al 50% circa del patrimonio endogeno di lisozima.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il LISOZIMA SPA, estratto dal bianco d'uovo di pollo, presenta una tossicità acuta (DL50 per os > 13 g/kg nel topo e > 15 g/kg nel ratto) e cronica del tutto trascurabili ed è privo di tossicità fetale e di attività teratogena nell'animale (ratto e coniglio).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse da 2 mg:

lattosio; amido; talco; magnesio stearato; gomma arabica.

Compresse da 250 mg-500 mg:

calcio stearato; saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Non si conoscono incompatibilità chimiche o chimico-fisiche.

6.3 Validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flaconi di vetro scuro muniti di ghiera metallica a vite con sigillo a strappo e guarnizione in sughero carta politene.

LISOZIMA SPA 2 mg compresse - Flacone 50 compresse

LISOZIMA SPA 250 mg compresse - Flacone 24 compresse

LISOZIMA SPA 500 mg compresse - Flacone 30 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 MILANO.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LISOZIMA SPA 2 mg compresse 50 compresse A.I.C. n. 004446011

LISOZIMA SPA 250 mg compresse 24 compresse A.I.C. n. 004446050

LISOZIMA SPA 500 mg compresse 30 compresse A.I.C. n. 004446062

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Decreto AIC:

LISOZIMA SPA 2 mg compresse 50 compresse 07/02/1951

LISOZIMA SPA 250 mg compresse 24 compresse 23/09/1968

LISOZIMA SPA 500 mg compresse 30 compresse 19/05/1982

Rinnovo: 1/6/2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO