RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. Denominazione della specialità medicinale**

## LISOZIMA SPA

**2. Composizione qualitativa e quantitativA**

Ogni compressa contiene:

*Compresse da 2 mg:*

Principio attivo:

Lisozima cloridrato 2 mg

Eccipienti con effetti noti:

lattosio 183 mg

*Compresse da 250 mg:*

Principio attivo:

Lisozima cloridrato 250 mg

Eccipienti con effetti noti:

saccarosio 146 mg

*Compresse da 500 mg:*

Principio attivo:

Lisozima cloridrato 500 mg

Eccipienti con effetti noti:

saccarosio 146 mg

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

**3. Forma farmaceutica**

Compresse.

**4. Informazioni cliniche**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

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

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

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

*Compresse 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.

*Compresse 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 sucrasi 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

Dicembre 2015.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: RR

REGIME DI RIMBORSABILITA’: CLASSE C