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