1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LYSO 6, comprimé sublingual

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pyridoxine..... 10,00 mg
Chlorhydrate de lysozyme..... 20,00 mg

Pour un comprimé sublingual

Excipients à effet notoire : lactose, sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sublingual.

Comprimé non pelliculé, rond, blanc-cassé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des affections limitées de la muqueuse buccale et de l'oropharynx, y compris les aphtes.

LYSO 6 est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

N.B. devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, adolescents et enfants de plus de 6 ans :

6 à 8 comprimés, à répartir régulièrement dans la journée.

Les prises doivent être espacées au moins de 1 heure.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, il est nécessaire de prendre un avis médical.

Population pédiatrique

- LYSO 6 est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à laisser fondre lentement sous la langue.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (dont le lysozyme ou l'allergie à l'?uf).

- Enfant de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

Précautions d'emploi

En cas d'apparition d'autres symptômes (maux de gorge importants, céphalées, nausées, vomissements) ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Ce médicament ne doit pas être utilisé de façon prolongée.

Une consommation abusive de pyridoxine peut être responsable d'une neuropathie sensorielle qui survient lors de l'utilisation à fortes doses de pyridoxine (> 100 mg/j) pendant une longue période (plusieurs mois voire années). Celle-ci est généralement réversible à l'arrêt du traitement.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Pyridoxine

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a relevé aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier.

Lysozyme

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse chez l'animal. Les données cliniques sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage du lysozyme dans le lait maternel, et en raison des quantités élevées de pyridoxine présente dans le Lyso-6, ce traitement est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Lysozyme

Il n'y a pas d'études disponibles pour évaluer les effets du lysozyme sur la fertilité.

Pyridoxine

La prise de pyridoxine aux posologies recommandées n'est pas susceptible d'altérer la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

LYSO 6 n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par Classes de Systèmes d'Organes (SOC). La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100 à <1/10) ; peu fréquent (?1/1 000 à <1/100) ; rare (?1/10 000 à <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Systèmes de classes d'organes	Termes préférentiels MedDRA Fréquence
	Indéterminée
Affections du système immunitaire	Choc Anaphylactique Réaction Anaphylactique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Angi?dème Prurit Réaction de photosensibilité Urticaire

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage aigüe avec LYSO 6, aucune conséquence clinique n'est attendue.

En cas de prise de fortes doses de pyridoxine (> 100 mg/j) pendant une longue période (plusieurs mois voire années), risque de neuropathie sensorielle réversible à l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL, code ATC : (R : Système respiratoire)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chlorhydrate de lysozyme

Des études expérimentales ont montré un potentiel immunotoxique du chlorhydrate de lysozyme. Des études expérimentales ont mis en évidence le potentiel immunotoxique du lysozyme d'?uf de poule, qui s'est avéré pertinent chez l'homme.

Aucune étude de génotoxicité, cancérogénicité ni de toxicité de la reproduction et du développement n'ont été réalisées avec le chlorhydrate de lysozyme.

Chlorhydrate de pyridoxine

Des études réalisées avec le chlorhydrate de pyridoxine ont mis en évidence une neurotoxicité chez le rat et le chien, ainsi que chez l'homme après administrations répétées par voie orale de doses supérieures aux doses thérapeutiques de LYSO 6 prévues chez l'homme.

Le chlorhydrate de pyridoxine n'est pas génotoxique dans des études conventionnelles de génotoxicité in vitro.

Le chlorhydrate de pyridoxine ne s'est révélé ni materno, ni embryo ni f?totoxique, ni tératogène après administration par voie orale jusqu'à 80 mg/kg/j chez la rate.

Il n'y a pas d'étude expérimentale disponible pour évaluer le potentiel cancérogène du chlorhydrate de pyridoxine.

LYSO 6

L'administration sub-chronique par voie orale de LYSO 6 chez le rat n'a montré aucun effet à des doses supérieures aux doses thérapeutiques prévues chez l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethylvanilline, hypromellose, saccharine sodique, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette (PVC/Aluminium) de 10 comprimés.
Boite de 30 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP 328.116-9 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.