NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/06/2024

Dénomination du médicament

LYSO 6, comprimé sublingual
Chlorhydrate de pyridoxine
Chlorhydrate de lysozyme

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LYSO 6, comprimé sublingual et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LYSO 6, comprimé sublingual ?
3. Comment prendre LYSO 6, comprimé sublingual ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LYSO 6, comprimé sublingual ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LYSO 6, comprimé sublingual ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTISEPTIQUE LOCAL – R : Système respiratoire.
LYSO 6, dont les substances actives sont le chlorhydrate de pyridoxine et le chlorhydrate de lysozyme, est un antiseptique oral.
Ce médicament est préconisé comme traitement local d'appoint en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien au bout de 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSO 6, comprimé sublingual ?

Ne prenez jamais LYSO 6, comprimé sublingual :

- Chez l'enfant de moins de 6 ans.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de pyridoxine, au chlorhydrate de lysozyme ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique aux œufs (car le chlorhydrate de lysozyme est extrait du blanc d'œuf de poule).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LYSO 6.

Mises en gardes spéciales

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il est susceptible de modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche et de la gorge avec un risque de prolifération des microbes.

Précautions d'emploi

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN dans les cas suivants **:**

- **Mal de gorge important :**
  Avec survenue de fièvre, et/ou d'expectoration (crachats) purulente, et/ou d'une gêne à la déglutition des aliments,
- **Aphte, petite plaie de la bouche :**
  En cas de lésions étendues, et/ou d'extension des lésions, et/ou d'apparition de fièvre,
- **Aggravation ou absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement**, ou apparition d'autres symptômes (par exemple maux de tête, nausées et/ou vomissements).
- **Une consommation à fortes doses** (> 100 mg/jour) de pyridoxine (ou vitamine B6) pendant une longue période (plusieurs mois voire années) pouvant provoquer des fourmillements, des troubles de l'équilibre, des troubles de la sensibilité, des douleurs, une faiblesse musculaire et des difficultés dans la coordination des mouvements (neuropathie sensorielle). Ces effets sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Autres médicaments et LYSO 6, comprimé sublingual

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, incluant les médicaments obtenus sans prescription.

Ne pas utiliser en même temps plusieurs médicaments dans cette même indication et contenant un antiseptique.

Ce médicament contient du chlorhydrate de lysozyme et du chlorhydrate de pyridoxine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir posologie et mode d'administration)

LYSO 6, comprimé sublingual avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Par mesure de précaution il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Le passage du lysozyme dans le lait étant inconnu et en raison des quantités élevées de pyridoxine présentes dans LYSO 6, vous devez éviter de prendre ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

LYSO 6, comprimé sublingual contient du lactose et du sodium

- **Lactose** : Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE LYSO 6, comprimé sublingual ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RESERVE A L'ADULTE, L'ADOLESCENT ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

La dose recommandée est de 6 à 8 comprimés, à répartir régulièrement dans la journée.

Mode d'administration : voie orale.

Les comprimés sont à laisser fondre lentement sous la langue.

Les prises doivent être espacées au moins de 1 heure.

La durée de traitement est limitée à 5 jours. En l'absence d'amélioration et/ou l'apparition d'une fièvre associée au bout de 5 jours de traitement, prenez un avis médical.

Utilisation chez les enfants

LYSO 6 est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Si vous avez pris plus de LYSO 6, comprimé sublingual que vous n'auriez dû

En cas de prises à fortes doses (> 100 mg/jour) de pyridoxine (ou vitamine B6) pendant une longue période (plusieurs mois ou années), possibilité de survenue de neuropathie sensorielle (fourmillements, troubles de l'équilibre, troubles de la sensibilité, douleurs, faiblesse musculaire, difficultés dans la coordination des mouvements), réversible à l'arrêt du traitement. En cas d'apparition de ces troubles, consultez rapidement votre médecin qui vous proposera un traitement et une surveillance.

Si vous oubliez de prendre LYSO 6, comprimé sublingual

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LYSO 6, comprimé sublingual

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peuvent survenir des réactions allergiques avec une fréquence indéterminée (elle ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Réaction allergique généralisée grave (réaction ou choc anaphylactique : réaction allergique généralisée soudaine, grave et potentiellement mortelle en l'absence de soins médicaux immédiats, au cours de laquelle vous pouvez présenter une éruption de la peau (telles que urticaire, démangeaisons), un gonflement, des difficultés à respirer, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, de la transpiration, une chute de la tension artérielle et/ou perte de conscience/évanouissement),

- Angiocœdème : un gonflement rapide des tissus sous la peau et de certaines muqueuses survenant souvent au niveau du visage, du cou, de la gorge, pouvant bloquer les voies respiratoires et être mortel en l'absence de soins médicaux immédiats. Il peut aussi être localisé au niveau des bras, des jambes, du dos, du système digestif, de l'appareil génital et également s'accompagner d'une urticaire (plaques rouges et démangeaisons).

- Urticaire, démangeaisons (prurit), sensibilité à la lumière, au soleil (photosensibilité).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LYSO 6, comprimé sublingual ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LYSO 6, comprimé sublingual

- Les substances actives sont pour un comprimé sublingual :

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

- Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que LYSO 6, comprimé sublingual et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sublingual non pelliculé, rond, blanc-cassé. Boite de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ETABLISSEMENT PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).