

PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient

Loroben 15 mg/ml/12 mg/ml spray bucofaringian
gluconat de clorhexidină/clorhidrat de benzidamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Loroben și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loroben
3. Cum să luați Loroben
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loroben
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Loroben și pentru ce se utilizează

Loroben conține gluconat de clorhexidină, este o substanță antimicrobiană (care ucide microbii sau previne multiplicarea lor) și clorhidrat de benzidamină, este un medicament care aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizate în tratamentul inflamației, de asemenea posedă efect anestezic (duce la amorțirea a zonei unde a fost aplicat) atunci când se aplică pe suprafața.

Loroben se utilizează în următoarele cazuri:

Inflamații ale mucoasei cavității bucale și gâtului, și gingivita însoțite de dureri, stomatita, faringita, tonzilita și leziuni aftoase.

Prevenirea bolii microbiene care cauzează inflamația cavității bucale și gâtului, ameliorarea deglutiției, ameliorarea simptomelor gingivitei.

Înainte și după intervenție chirurgicală asupra țesutului din jurul dinților.

Mucozita orală cauzată de radioterapie, chimioterapie sau alte intervenții.

Prevenirea plăcii dentare cauzate de bacterii și deșeurilor alimentare din jurul dinților.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loroben

Nu utilizați Loroben:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de benzidamină, gluconat de clorhexidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

În cazul în care oricare dintre situațiile menționate mai jos sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Loroben.

Dacă Loroben este pulverizat în ochi, spălați ochii imediat cu multă apă. Loroben se administrează numai în interiorul gurii; trebuie să aveți grijă să nu pulverizați în ochi și urechi în timpul administrării.

Loroben nu trebuie înghițit și orice cantitate trebuie eliminată din cavitatea bucală.

Dacă durerea de gât se asociază cu infecția bacteriană sau s-a determinat că este în corelație cu o infecție suplimentară la Loroben medicul poate recomanda administrarea terapiei antibacteriene.

Pacienții cu tulburarea funcției renale sau hepatice vor utiliza Loroben cu precauție.

Loroben nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu există studii clinice suficiente.

Preparatul poate cauza colorarea reversibilă a cavității bucale, limbii și dinților. Pentru minimalizarea formării pigmentației, înainte de utilizare dinții se vor curăța cu perișta de dinți.

Loroben împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pentru Loroben nu sunt cunoscute interacțiuni relevante cu alte medicamente. Sărurile de clorhexidină, un ingredient activ al Loroben, sunt incompatibile cu săpun și alți compuși anionici, cloramfenicol (un tip de antibiotic), săruri anorganice și compuși organici.

Pentru benzidamină nu au fost stabilite interacțiuni medicamentoase.

Loroben cu alimente, băuturi și alcool

Nu sunt interacțiuni cu alimente, băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Sarcina

Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu utilizați Loroben în cursul sarcinii.

Alăptarea

Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu utilizați Loroben în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Loroben nu influențează negativ asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informație importantă despre unele componente ale Loroben

Preparatul conține propilenglicol, dar datorită căii de administrare bucofaringiene nu necesită atenționări speciale.

Preparatul conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Loroben

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze/frecvența și durata administrării

Doza uzuală Loroben constituie 5-10 pufuri nemijlocit în cavitatea bucală sau pe suprafața inflamată. La necesitate se va repeta fiecare 1,5-3 ore.

Mod de utilizare

Loroben se utilizează fără a fi dizolvat.

Loroben nu se va înghiți și orice cantitate trebuie eliminată din cavitatea bucală. Înainte de prima utilizare, este necesar să apăsați pompa de câteva ori, ținându-l departe de față, până se realizează o pulverizare regulată.

Cavitatea bucală trebuie deschisă larg, iar spray-ul trebuie administrat direct în cavitatea bucală, prin introducerea pompei de pulverizare. Aceasta trebuie să fie repetată cel puțin de 4 ori pe diverse suprafețe.

După administrare flaconul trebuie păstrat în cutie în poziție verticală.

Clorhexidina, care se conține în Loroben ameliorează formarea plăcii și gingivitei în timpul tratamentului. Dacă este folosit ca o alternativă la procedurile de igiena orală, Loroben trebuie să fie menținut în cavitatea bucală timp de cel puțin 1 minut. Pentru a minimiza colorarea cauzată de clorhexidină, ce se conține în Loroben, este necesar de a spăla dinții înainte de al utiliza.

Copii

La copii cu vârsta peste 6 ani, preparatul se va administra direct în gât sau pe suprafața inflamată. Doza uzuală constituie 5 pufuri. La necesitate se va repeta fiecare 1,5-3 ore.

Loroben nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu există studii clinice suficiente.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală și/sau hepatică

La pacienții cu insuficiență renală și insuficiență hepatică severă luând în considerare posibilitatea absorbției sistematice, preparatul trebuie administrat cu atenție.

Dacă simțiți că efectul Loroben este prea puternic sau prea ușor consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Loroben decât trebuie (supradozaj)

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați folosit Loroben în doze mai mult decât este necesar.

La utilizarea corectă a medicamentului supradozajul este imposibil. Dacă Loroben a fost înghițit accidental medicul va administra tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Loroben

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Loroben

La întreruperea utilizării medicamentului nu sunt de așteptat efecte de întrerupere.

Medicul dumneavoastră va spune ce durată va avea tratamentul. Nu întrerupeți tratamentul mai devreme, deoarece nu se va realiza rezultatul dorit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti utilizarea Loroben în cazul uneia dintre următoarele reacții și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital: reacții alergice, reacții de hipersensibilitate și anafilactice.

Loroben de regulă este bine tolerat și reacțiile adverse se înregistrează în cazuri foarte rare.

În studiile clinice nu au fost înregistrate reacții adverse severe.

Mai frecvent au fost înregistrate reacții adverse locale. În general nu au fost înregistrate reacții adverse sistemice și ele sunt ne semnificative.

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane): pierderea temporară a senzației de gust, reacții cutanate cauzate de iritații, prurit însoțit de erupții cutanate, urticarie, fotodermatită, descumare a mucoasei cavității bucale.

Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane): senzație de arsură și înțepare a cavității bucale, greață, vomă, eructații, tulburări ale gustului, colorarea inofensivă a dinților și cavității bucale, formarea tartrului. Colorarea dinților este inofensivă și poate fi minimizată prin curățirea cu perișă de dinți înainte de administrare.

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane): reacții alergice, reacții de hipersensibilitate și anafilactice, edem tranzitor al glandei parotide, laringospasm, bronhospasm, uscăciune locală sau sete, durere, senzație de prospețime în gură.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): vertij, cefalee, somnolență, iritație faringiană, tuse, xerostomie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Loroben

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu utilizați Loroben dacă observați semne vizibile de deteriorare a produsului și / sau ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Loroben

Substanțe active sunt: 30 ml soluție conțin gluconat de clorhexidină 36 mg, clorhidrat de benzidamină 45 mg

Celelalte componente sunt: sorbitol 70%, polisorbitat 20, propilenglicol, albastru patent V, galben de chinolină, Ecocool MP (aromă), sucraloză, aromă de mentă, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, apă deionizată.

Cum arată Loroben și conținutul ambalajului:

Spray bucofaringian

Soluție transparentă de culoare verde, cu un gust acru dulceag, cu aromă răcoritoare de mentă.

Ambalaj:

Câte 30 ml soluție în flacon HDPE de culoare albă cu capacitate de 40 ml cu pompă pulverizatoare.

Câte un flacon în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat, ANKARA, Turcia

Fabricantul

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

06760 Çubuk, ANKARA, Turcia

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>