

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Loroben 1,2 mg/1,5 mg/ml soluție pentru gargarisme 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.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

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 amortirea 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, tonsilita 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 (vezi 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.

Se administrează pe cale bucofaringiană, nu înghițiți.

Loroben nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 12 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 curăți cu periuța de dinți.

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

Loroben se utilizează fără a fi dizolvat.

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.

Dacă aveți insuficiență renală sau boli hepatice, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

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, din cauza modului de utilizare.

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 preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Regim de dozare

Adulți: doza uzuală constituie 15 ml. La necesitate se va repeta fiecare 1,5-3 ore.

Mod de utilizare

Loroben se utilizează pentru clătirea și gargarisme ale cavității orale.

Loroben se utilizează fără a fi dizolvat.

Durata gargarismelor constituie 30 secunde.

Nu trebuie înghițit și orice cantitate trebuie eliminată din cavitatea bucală.

Dacă Loroben se utilizează pentru menținerea igienei cavității bucale, gargarismele se vor efectua timp de 1 min. Pentru reducerea formării petelor, determinate de clorhexidină, înainte de utilizare dinții se vor curăța cu periuța de dinți.

Copii cu vârsta de 12 ani și peste

Loroben se administrează la copii cu vârsta peste 12 ani.

Doza uzuală constituie 5-15 ml. Durata gargarismelor constituie 30 secunde. La necesitate se va repeta fiecare 1,5-3 ore. A nu se utiliza mai mult de 7 zile consecutiv.

În caz, dacă se dezvoltă senzație de arsură și înțepătură, soluția se va dizolva cu apă.

Deoarece există studii clinice adecvate Loroben nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală și/sau hepatică

La pacienții cu malformații renale semnificative 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.

Opriți utilizarea Loroben în cazul uneia dintre următoarele reacții și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Dificultate bruscă la respirație, erupții cutanate, umflarea feței și / sau a limbii (anafilaxie)
- Reacții de hipersensibilitate
- Reacție alergică

Sunt reacții adverse foarte severe. Dacă aveți unul dintre aceste efecte secundare, înseamnă că sunteți serios alergic la Loroben. Posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală de urgență sau să fiți spitalizat. Aceste reacții adverse grave sunt observate foarte rar.

Dacă apare una dintre următoarele reacții, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Reacții cutanate cauzate de iritare
- Erupții în gură
- Iritație în gât și tuse
- Umflarea glandelor salivare

Acestea sunt reacții adverse grave. Poate fi necesară îngrijire medicală de urgență. Reacții adverse grave sunt observate foarte rar.

Dacă apare una dintre următoarele reacții, informați medicul dumneavoastră:

- Amorțeală a țesutului gurii
- Senzație de arsură și înțepătură în gură
- Amețeli, dureri de cap, somnolență
- Greață, vărsături, eructații
- Uscăciune a gurii sau senzație de sete
- Senzație de prospețime în gură
- Alterarea percepției gustului
- Colorarea dinților și alte suprafețe orale
- Creșterea formării tartrului

Acestea sunt efecte secundare ușoare de Loroben. Aceste efecte secundare dispar atunci când doza este redusă sau tratamentul se finisează.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: 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 se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului soluția pentru gargarisme este valabilă 1 lună.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

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

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

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

100 ml soluție conține:

Substanțele active: clorhidrat de benzidamină 150 mg, gluconat de clorhexidină 120 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:

Soluție pentru gargarisme

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

Ambalaj:

Flacon de culoare chihlimbar, de 200 ml și pahar gradat cu scara de 2.5, 3, 5, 7.5, 10 și 15 ml în cutie de carton.

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 revizuit în Octombrie 2021

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