

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Loroben 15 mg/ml + 12 mg/ml soluție pentru gargarisme gluconat de clorhexidină / clorhidrat de benzidamină

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

Luai 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 ca 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 compartențul 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 luai 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 suprafață.

Loroben se utilizează în următoarele cazuri:

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

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

Înainte și după intervenție chirurgicală asupra țesutului din jurul dinților.

Mucoza 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 (hipersensibili) la clorhidrat de benzidamină, gluconat de clorhexidină sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- Dacă sunteți gravid sau alăptăți.

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 înghițit.

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 periuță de dinți.

Copii cu vârstă de 12 ani și peste

Loroben se administrează la copii cu vârstă peste 12 ani.

Doza ușuală constituie 5-15 ml. Durata gargarismelor constituie 30 secunde. La necesitate se va repeta fiecare 1,5-3 ore. Anu se utilizează mai mult de 7 zile consecutiv.

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

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

Vârstnici

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 absorbtiei sistematice, preparatul trebuie administrat cu atenție.

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

Dacă luaiți mai mult LOROBEN decât trebuie (supradozaj)

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ati 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 luaiți una sau mai multe doze de LOROBEN

Nu luaiți 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.

Opriri 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 spitalizați. 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.

Loroben nu se recomandă de administrat la copii cu vârstă 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 dinți se vor curăța cu periuță 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 luaiți sau ati 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 alti compuși anionici, cloramfenicol (un tip de antibiotic), săruri anorganice și compuși organici.

Pentru benzidamină nu au fost stabilită 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 alăptăți, credeți că ati 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.

Conducere vehiculelor și folosirea utilajelor

LOROBEN nu influențează negativ aspira capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informație importantă despre unele componente ale LOROBEN

Preparatul conține propileniglicol, 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 întrebăți înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luai Loroben

Luai 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

Adulti: doza ușuală 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 apare una dintre următoarele reacții, informați medicul dumneavoastră:

- Amorteață a țesutului gurii
- Senzație de arsură și înțepătură în gură
- Ameteli, dureri de cap, somnolență
- Greataj, vârsături, eructații
- Uscăciune a gurii sau senzație de sete
- Senzație de prospetime 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 finiază.

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 reacții adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

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

5. Cum se păstrează Loroben

Așează la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Anu se lăsa la îndemâna și vedere 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. Întrebăți 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:

substanțe active: clorhidrat de benzidamină 150 mg, gluconat de clorhexidină 120 mg;

excipienti: Sorbitol 70%, polisorbat 20, propileniglicol, albastru patent V, galben de chinolină, Eccoool MP (aromă), sucraloză, aromă de mentă, acid citric monohidrat, citrat de sodiu diluhiat, 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 INREGISTRARE

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 August 2015