



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

### LOROBEN™ oral sprey

LOROBEN™

#### Tərkibi

Təsireddic maddə: 30 ml spreyin tərkibində 45 mg benzidamin hidroksid, 36 mg xlorheksidin qlükonat vardır.  
Kəməkçi maddələr: polisorbat 20, sorbitol 70%, propilenlikol, xinolin sarısı, nane essensiysi, saxaroz, Ecocool MP, Patent V Blue, limon turşusunun monohidrat, natrium sitrat dihidrat, temizlənmış su.  
Hər püşkürmənin tərkibində (~0,13 ml) 0,156 mg xlorheksidin qlükonat, 0,195 mg benzidamin hidroksid vardır.

#### Təsviri

Oral sprey - yaşıf şəffaf, şirintəhər-turş dadlı, nane qoxulu məhluldür.

#### Farmakoterapetiv qrupu

Ağzı boşluğu xəstəliklərinin müalicəsində yerli peroral istifade olunan digər preparatlar.

ATC kodu: A01AD

#### Farmakoloji xüsusiyyətləri

##### Farmakodinamikası

Benzidamin – qeyri-steroid iltihabəleyhinə və ağrıkcılı maddədir, əsas təbiəti olduğuna görə digər QSİÖP-lərdən fərqləri; lokall istifadə olunan konsentrasiyalarda yerli anesteziyaedici təsiri malikdir.  
Tədqiqatlarında benzidamin, qeyri-ilthab xarakteri ağırlardan fərqli olaraq, ilthab prosesi ilə eləqədar olan ağırlarda daha yaxşı təsir göstərmişdir.  
Xlorheksidin grambüsbət və grammətik bakterilərə, mayalarla, bəzi patogen gəbəkəklərə və viruslərin ekseriyətindən qarşı effektivdir.

Xlorheksidin bıquaniq antiseptik olub, ağzı boşluğunun gigiyenəsi aparılmışdır zamanı dırslarda daşların və gingivitin yaranma ehtimalının azalmasına kömək edir.

Xlorheksidin diş etinin qızarması, sıxınlıq və qanaxma kimi gingivitin eləmətlərinə azalır. Beləliklə aftoz koraların yaranma tezliyi və periodontal emləyatlardan sonrakı bərpə müddətinə azalır.

Benzidaminin iltihabəleyhinə təsiri hipofiz-adrenal sisteminin stimulyasiyası ilə əlaqədar deyil.

Benzidamin digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar kimi, prostaglandinlərin sintezi inhibi edir, amma təsir mexanizməni sənədən aydınlaşdırılmışdır.

Yerli istifadə zamanı xlorheksidin dərhal bakteriostatik təsir, daha sonra ise uzunmüddətli bakterisid təsir göstərir.

Xlorheksidin mikrob hüceyrəsinin divisoruna absorbсиya olunaraq və uzunmüddətli sethi təsir göstərərək, bakteriyaların artmasını ləngidir və sonradan membranını zədələyərək hüceyrəni məhv edir.

#### Farmakokinetikası

##### Sorulması

Xlorheksidin qlükonat peroral məhlul qarqara etdiğindən sonra qüman ki, sistem sorulmasına uğramır. Peroral qarqara istifadəsindən sonra dozdanın 4%-i udulur və müyyən bir qismi sorulur. Xlorheksidinin udulan dozdanın 90%-i absorbсиya olunur və necisle xaric olur.

Qarqara etdiğindən sonra xlorheksidin təqribən 30%-i ağzı boşluğunda saxlanılır və 24 saat ərzində yavaş-yavaş ağzı suyunu xaric olunur.

Benzidamin hidroksidil iltihablı sellikli qışqara absorbсиya olunaraq, iltihabəleyhinə və yerli anesteziyaedici təsir göstərir.

##### Paylanması

Loroben – ağzı boşluğunda yerli istifade üçün nəzərdə tutulan dərman vasitəsidir. Sistem absorbсиya və dispersiya gözənləndir. Bundan başqa preparatın hər aktiv maddələri mədə-bağışraq traktindən az dərəcədə sorulur.

##### Metabolizmi

Xlorheksidinin absorbсиya dərəcəsi minimal olduğundan plazmada onun konsentrasiyasının təyin olunması mümkün deyil. Benzidamin adətən oksidasiyə və konjugasiya yolu ilə metabolizmə uğrayır.

##### Xaric olması

Xlorheksidin orqanizmde toplanır və çox az miqdarda metabolizmə uğrayır. Xlorheksidinin udulan dozdanın təqribən 10%-i sorulur və sonra böyük vasitəsilə xaric olur, 90%-i sorulur və necisle xaric olur.

Benzidamin və onun metabolitləri əsasən sidikle xaric olur.

##### Istifadəsinə göstərişlər

Ağzı boşluğunun tezliyi və qışqasında ağrı və ilthab eləmətləri ilə müşayiət olunan vəziyyətlər.

- Gingivit, stomatit, faringit, tonsillit, aftoz pozulmalar, angina, qlossit.
- Ağzı boşluğunun gigiyenəsi, xəstədə udqunmanın yüksəldirilməsi və diş əti zədələnməsi ilə bağlı simptomların aradan qaldırması.
- Periodontal emləyatlardan əvvəl və sonra.
- Kimyaterapiya, radioterapiya və başqa emləyatlardan (məs., traxeyanın intubasiyası) nəticəsində ağzı boşluğunda baş verən ilthab prosesləri.
- Diş arşının azaldılması və qarşısının alınması.

##### Əks göstərişlər

Benzidaminin iltihablı sellikli qışqara absorbсиya olunaraq, iltihabəleyhinə və yerli anesteziyaedici təsir göstərir.

##### Xüsusi göstərişlər və etihad tədbirləri

Yalnız xaric istifade üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Klinik tədqiqatlarında kifayət qədər mövcud olmuşlarından Loroben oral sprey 6 yaşdan kiçik uşaqlarda tövsiyə olunmur.

Yalnız ağzı boşluğun üçün istifade etmek lazımdır, göz və qulaq ilə temasdan çəkinmək lazımdır. Təsədűfən gözlərə düşərən onlar sən ilə yaxşıca yuyulmalıdır.

Ağzı boşluğunda, dildə və dişdə geriye dönen ləkələrə emələ getirə bilər.

Loroben oral sprey udmaq olmaz, istifadəsindən sonra ağzı boşluğundan xaric olunmalıdır.

Boğaz ağrısı bakterial infeksiya ilə əlaqəli olunarsa, Loroben preparatına əlavə olaraq antibakterial müdafiə deyilin oluna bilər.

Benzidamin və onun metabolitləri sidikle xaric olduğuna görə ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə sistem absorbсиyasının yaranma ehtimalı nəzərə alınmalıdır.

Benzidamin qaraciyərde aktiv metabolizmə uğradığı üçün, ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə sistem absorbсиyasının yaranma ehtimalı nəzərə alınmalıdır.

Loroben oral spreyin tərkibində sorbitol vardır, buna görə fruktozaya dözmələyi sindromu kimi nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələrdə bu preparat istifadə olunmamalıdır.

Loroben oral spreyin tərkibində propilenlikol vardır, amma istifade qaydasına görə her hansı bir xüsusi göstəriş tələb olunmır.

##### Diger dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

##### Xlorheksidin

Xlorheksidin duzları, sabun və anion birləşmələri ilə uyışmazdır.

Xlorheksidin duzları, kation və ionlaşmış səthi substansiyalar ilə uyusa biler, halbuki yüksək konsentrasiyalarda birgə istifadədə xlorheksidin misliyle bağlaşmasına görə aktivliyi azılır.

Setrimid və lissapol NX kimi, səthi aktiv maddələr preparatin həll olunmasına artırır.

Natrium alginat, natrium karboksimetilcelluloza, ərəbistan kitriti, nişasta kimi anion polieletrolitləri ilə uyışmazdır; eyni zamanda istifadəsi effektivliyi azaldır.

Briyant yaşıf, xloramfenikol, natrium fluoressin, formaldehid, gümüş nitrat, sink sulfat, mis sulfat ilə uyışmazdır.

Cod suda hellolma zamani kalsium və maqnezium kationları ilə qarşılıqlı təsiri nəticəsində həll olunmayan duzlar şəkildə çöküntü əmələ getirə bilər.

Əger benzoatlarla, bikarbonatlarla, karbonattarla, boratlarla, nitratlarla, fosfatlarla, sulfatlarla birləşməsi nəticəsində xlorheksidin duzlarında konsentrasiyası 0,05%-dən çox olarsa, zəif həll olan duzlar şəkildə çöküntü əmələ gelir. Setrimid belə duzların həll olmasına artırır.

Xlorheksidin qlükonatla setrimidin və benzalkonium xloridin eyni zamanda istifadəsi bakterisid təsiri aktivliyini sinergik artırır. Xlorheksidin qlükonat setrimidin və benzalkonium xloridin birgə istifadə zamanı bakterisid təsiri sinergik olaraq artır. Setrimid xlorheksidinin cod suda çöküşünə qarşısını alır.

Xlorheksidin qlükonatla setrimidin və benzalkonium xloridin başqa, su ilə məquryasında spirtde dəha yaxşı həll olurlar. Xlorheksidin qlükonat mehluluna spirt qatıldığda çöküntü verir. Benzidamini dərmanların qarşısında təsiri barədə məlumat yoxdur.

##### Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadə

Hamiləlik və laktasiya dövründə Loroben preparatın istifadəsi əks göstərişdir.

##### Neqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Neqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri müşahidə olunmamışdır.

##### Istifadə qaydası və dozasi

###### Istifadə qaydası

Birinci istifadədən əvvəl üzən uzaq tutmaq səhlinə müntəzam axıntı elədə edən qəder sprey aplikatorunu bir neçə dəfə sıxmaq lazımdır.

Ağzı geni açıqça aplikatorun uclunu qaldırmaq və ağzı boşluğunda rahat yerləşdirildikdən sonra sıxmaq lazımdır. Püşkürməni en azı 4 dəfə müxtəlif yerlərdə tekrar etmək lazımdır.

Istifadəsindən sonra sprey boğazını şaqulı vəziyyətdə saxlamaq lazımdır.

Ağzı boşluğundan gigiyenəs üçün istifadə olunduqda, Loroben oral spreyi 1 dəqiqədən əvvəl olmayaq ağızda saxlamaq lazımdır.

Xlorheksidinin əmələ getirdiyi ləkələrin qarşısını almaq məqsədi ilə preparat istifadəsindən əvvəl döşləri fırçalamaq lazımdır.

Mehlulu udmaq olmaz. İstifadədən sonra mehlulu ağzdan xaric etmək lazımdır.

###### Böyükler

Adətən poğaz / ilthab ocağına 5-10 püşkürmə edilir. Ehtiyac olduqda her 1,5-3 saatdan bir təkrar edilir.

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat

###### Böyük/Qaraciyər çatışmazlığı

Benzidamin hidroksid qaraciyərde aktiv metabolizmə uğradığı üçün, ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə sistem absorbciyasının yaranma ehtimalı nəzərə alınmalıdır.

Benzidaminin onun metabolitləri sidikle xaric olduğuna görə ağrı böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə sistem absorbciyasının yaranma ehtimalı nəzərə alınmalıdır.

Benzidamin qlükonatı təqribən 10% qaraciyərde aktiv metabolizmə uğradığı üçün, Ağzı boşluğunda 5-10 püşkürmə təşkil edir. Ehtiyac olduqda her 1,5-3 saatdan bir təkrar edilir.

Kifayət qədər klinik tədqiqat mövcud olmadıqdan 6 yaşdan kiçik uşaqlarda Loroben spreyin istifadəsi tövsiyə edilməz.

###### Yaşlı xəstələr

Yaşlı xəstələrdə böyüklerdəki kimli doza istifadə edilə bilər.

###### Əlavə təsirleri

Loroben adətən yaxşı dözlümlərin və onun alava təsirleri azdır.

Rastgelən tezliyi: cök tez-tez ( $\geq 1/10$ ); tez-tez ( $\geq 1/100$ -dən  $< 1/1000$ ); bəzən ( $\geq 1/1000$ -dən  $< 1/10000$ ); nadir ( $\geq 1/10000$ -dən  $< 1/100000$ ); cök tez ( $\geq 1/100000$ ); melum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başverme tezliyini müyyən etmək üçün kifayət deyil).

###### İstifadə məlumatı

Cox nadir: allergik reaksiyalar, hiperhessaslıq və anafilaksiya.

###### Endokrin sisteme

Cox nadir: qulaqyanı vəzirlərdə keçici şiqşinlik.

###### Sinir sistemi

Cox tez-tez: ağzı boşluğunda hissətin keçici itirilməsi.

###### Tez-tez: ağzı boşluğunda sancma və göynəmə hissə.

Melum olmayan tezlikdə: başçılalınlama, basaqrı, yuxululuq.

###### Tənəffüs sistemi

Cox nadir: laringospazm, bronxospazm

###### Melum olmayan tezlikdə: boğazda qıcıqlanma, öskürək.

###### Həzm sistemi

&lt;