Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LOROBEN™ oral sprey
LOROBEN™

Tərkibi
Təsiredici maddələr: 30 ml spreyin tərkibində 45 mq benzidamin-hidroxlorid, 36 mq xlorheksidin-qlükonat vardır.
Köməkçi maddələr: polisorbat 20, sorbitol 70%, propilenqlikol, xinolin sarısı, nanə essensiyası, saxaroza, Ecocool MP, Patent V Blue, limon turşusunun monohidratı, natrium sitrat dihidrat, təmizlənmiş su.
Hər püskürtmənin tərkibində (~0,13 ml) 0,156 mq xlorheksidin-qlükonat, 0,195 mq benzidamin-hidroxlorid vardır.
Farmakoterapevtik qrupu
Yerli peroral müalicədə istifadə olunan dərman vasitələri.
ATC kodu: A01AD02
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Benzidamin – qeyri-steroid iltihabəleyhinə və ağrıkəsici maddədir, digər QSİƏP-lərdən əsas təbiətli olduğuna görə fərqlənir; lokal istifadə olunan konsentrasiyalarda yerli anesteziyaedici təsirə malikdir.
Tədqiqatlarda benzidamin, qeyri-iltihab xarakterli ağrılardan fərqli olaraq, iltihab prosesi ilə əlaqədar olan ağrılarda daha yaxşı təsir göstərmişdir.
Xlorheksidin qrammüsbət və qrammənfi bakteriyalara, mayalara, bəzi patogen göbələklərə və virusların əksəriyyətinə qarşı effektivdir.
Xlorheksidin-qlükonat geniş antimikrob təsirə malik olan bisbiquaniddir. Qarqara etdikdən sonra xlorheksidin-qlükonat dişlərin səthinə, ağız boşluğunun selikli qişasına və ərpin üzərinə adsorbsiya olunur; xlorheksidinin konsentrasiyası ağız suyunda azaldığına görə 24 saat ərzində azad olunur.
Farmakodinamikası
Benzidaminin iltihabəleyhinə təsiri hipofizar-adrenal sistemin stimulyasiyası ilə əlaqədar deyil. Benzidamin digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar kimi, prostaqlandinlərin sintezini tormozlayır, amma təsir mexanizmi sona qədər aydınlaşdırılmamışdır.
Yerli istifadə olunaraq, xlorheksidin, dərhal bakterisid təsir, daha sonra isə uzunmüddətli bakteriostatik təsir göstərir. Xlorheksidin uzunmüddətli səthi təsir göstərir, mikrob hüceyrəsinin membranına absorbsiya olur, bakteriyaların artmasını ləngidir və sonradan hüceyrə membranlarını zədələyərək məhv edir.
Farmakokinetikası
Benzidamin iltihablı selikli qişaya absorbsiya olunaraq, iltihabəleyhinə və yerli anesteziyaedici təsiri göstərir.
Qarqara etdikdən sonra ağız boşluğunda 30% xlorheksidin saxlanılır və 24 saat ərzində yavaş-yavaş ağız suyuna azad olunur. Qarqara etdikdən sonra xlorheksidin-qlükonat, qanda təyin oluna biləcək konsentrasiyada aşkar olunmur, çünki mədə-bağırsaq sistemindən pis sorulur.
İstifadəsinə göstərişlər
Ağız boşluğunda və boğazda olan ağrılı vəziyyəti müvəqqəti olaraq aradan götürmək üçün (məs., angina, faringit, tonzillit, aftoz stomatit, qlossit), ağız boşluğunda və boğazda aparılan əməliyyatlardan sonra.
Kimyaterapiya, radioterapiya və başqa əməliyyatlar (məs., traxeyanın intubasiyası) nəticəsində ağız boşluğunda baş verən xəstəliklərin müalicəsində.
Ağızda selikli qişanın iltihabı zamanı, fəsadlarda, paradontun xəstəlikləri zamanı.
Qinqivitin müalicə və profilaktikası.
Diş ərpinin azaldılması məqsədi ilə.
Ağız boşluğunun gigiyenası məqsədi ilə.
Əks göstərişlər
Benzidamin, xlorheksidinə və ya preparatın tərkibində olan digər komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
Xüsusi göstərişlər
Yalnız xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.
Yalnız ağız boşluğu üçün istifadə etmək lazımdır.
Udmaq olmaz.
Ağız boşluğunda, əsasən dildə və dişlərdə geriyə dönən ləkələr əmələ gətirə bilər.
Ağız boşluğunda, əsasən dişlərdə geriyə dönən ləkələr əmələ gətirə bilər.
Boğaz ağrısı bakterial infeksiya ilə əlaqəli olunarsa, Loroben™ preparatına əlavə olaraq antibakterial müalicə də təyin oluna bilər.
Benzidamin və onun törəmələri sidiklə xaric olduğuna görə ağır böyrək zədələnmələri olan xəstələrdə ümumi təsir ehtimalını nəzərə almaq lazımdır.
Benzidamin və onun metabolitləri qaraciyərdə aktiv metabolizmə uğradığı üçün, ağır qaraciyər zədələnmələri olan xəstələrdə, ümumi təsir ehtimalını nəzərə almaq lazımdır.
Loroben™ oral sprey 6 yaşından aşağı uşaqlara, kliniki istifadə təcrübəsi az olduğuna görə tövsiyə olunmur.
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Xlorheksidin
Xlorheksidin duzları, sabun və anion birləşmələri ilə uyuşmazdır.
Xlorheksidin duzları, kation və ionlaşmamış səthi substansiyalar ilə uyuşa bilər, halbuki yüksək konsentrasiyalarda birgə istifadədə xlorheksidinin miselilyə bağlanmasına görə, aktivliyi azalır.
Setrimid və NX lissapol kimi, səthi aktiv maddələr preparatın həll olunmasını artıra bilər.
Anion polielektrolitləri ilə: natrium-alginat, natrium karboksimetilsellüloza, ərəbistan kitrəsi, nişasta ilə uyuşmazdır; eyni zamanda istifadəsi effektivliyi azaldır.
Brilyant yaşıl, xloramfenikol, natrium-flüoressin, formaldehid, gümüş-nitrat, sink-sulfat, mis-sulfat ilə uyuşmazdır.
Cod suda həllolma zamanı kalsium və maqnezium kationları ilə qarşılıqlı təsiri nəticəsində həll olunmayan duzlar şəklində çöküntü əmələ gətirə bilər.
Əgər benzoatlarla, bikarbonatlarla, karbonatlarla, boratlarla, nitratlarla, fosfatlarla, sulfatlarla birləşməsi nəticəsində xlorheksidin duzlarının konsentrasiyası 0,05%-dən çox olarsa, zəif həll olan duzlar şəklində çöküntü əmələ gəlir. Setrimid belə duzların həll olmasını artırdığı üçün çöküntülərin əmələ gəlməsinin qarşısını alır.
Xlorheksidin-qlükonatla setrimidin və benzalkonium-xloridin eyni zamanda istifadəsi bakterisid təsirin aktivliyini sinergik yolla artırmış olur. Setrimid xlorheksidinin cod suda çökməsini azaldır.
Xlorheksidin və onun duzları, xlorheksidin-qlükonatdan başqa, su ilə müqayisədə spirtdə daha yaxşı həll olurlar. Xlorheksidin-qlükonat məhlulunda spirt qatıldıqda çöküntü verir. 7% spirtin olması məhlulun qrammənfi mikroorqanizmlərə qarşı effektivliyini artırır, sellüloza filtrdən süzülə bildiyi üçün absorbsiya oluna bilər.
Benzidaminlə dərmanların qarşılıqlı təsiri barədə məlumat yoxdur.
Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Xlorheksidin-qlükonatın hamilə qadınlara təsiri barəsində nəzarət olunan tədqiqatlar aparılmayıb, həmçinin hamilə qadınlara və heyvanlara benzidaminin təsiri barəsində də adekvat tədqiqatlar aparılmayıb.
Preparatın tərkibinə daxil olan aktiv maddələrin kombinasiyada istifadəsinin təhlükəsizliyi heyvanlarda və hamilə qadınlarda müəyyən olunmadığından hamilelikdə bu preparatın tətbiqi əks göstərişdir.
Laktasiya dövründə istifadəsi barədə adekvat tədqiqatlar aparılmayıb; ona görə də istifadəsi əks göstərişdir.
İstifadə qaydası və dozası
İstifadə qaydası
Müntəzam axıntı əldə edənə qədər sprey applikatorunu bir neçə dəfə sıxmaq lazımdır.
Applikatorun ucluğunu qaldırmaq və ağız boşluğunda rahat yerləşdirdikdən sonra sıxmaq lazımdır. Püskürtməni 4 dəfə müxtəlif yerlərə təkrar etmək lazımdır.
Loroben™ preparatının tərkibindəki xlorheksidin ağızda olan ərpin və gingivitin azalmasına səbəb olur.
Xlorheksidinin əmələ gətirdiyi ləkələrin qarşısını almaq məqsədi ilə preparatın istifadəsindən əvvəl dişləri fırçalamaq lazımdır.
Sprey flakonunu şaquli vəziyyətdə saxlamaq lazımdır.
Məhlulu udmaq olmaz. İstifadədən sonra məhlulu ağızdan xaric etmək lazımdır.
Böyüklər
Adətən, boğazda olan iltihab ocağına 5-10 püskürtmə edilir. Hər 1½-3 saatdan bir təkrar etmək lazımdır.
Uşaqlar (6-12 yaş)
Hər 1½-3 saatdan bir iltihab ocağına 5 püskürtmə etmək lazımdır.
Əlavə təsirləri
Adətən Loroben™ oral sprey orqanizm tərəfindən yaxşı qəbul edilir və çox az əlavə təsirlərə malikdir.
Benzidamin-hidroxloridin məhlul formasının istifadəsi nəticəsində baş verən əlavə təsirlər:
Yerli:
Müalicə zamanı ən tez təsadüf olunan reaksiya - ağız boşluğunda keyləşmə (2,6%), daha az - sancma və göynəmə hissi (1,4%). Nadir hallarda quruluq və ya susuzluq (0,2%), ağız boşluğunda istilik hissi və dadın dəyişməsi (0,1%) kimi yerli reaksiyalar qeyd olunur.
Ümumi:
Az təsadüf olunur və ciddi xarakter daşımır. Bunlar əsasən, ürəkbulanma, qusma, mədə-bağırsaq pozulmaları (0,4%), başgicəllənmələr (0,1%), baş ağrıları və yuxuyameyllikdir (0,1%).
Xlorheksidin-qlükonat oral sprey formasının istifadəsi nəticəsində baş verən əlavə təsirlər:
Diş daşlarının əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər.
Dadın dəyişməsinə səbəb ola bilər.
Klinik tədqiqatlarda preparatın istifadəsi ilə əlaqədar ciddi xoşagəlməz effektlər aşkar olunmamışdır.
Doza həddinin aşılması
İstifadə qaydasını nəzərə alaraq, artıq dozalanma mümkün deyil. Təsadüfən yüksək dozada udularsa, simptomatik müalicə təyin olunmalıdır. Spesifik antidotu yoxdur.
Buraxılış forması
Loroben™ oral sprey, ağ flakonda. 1 aplikatorlu flakon (30 ml) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Saxlanma şəraiti
25 °C-dən yüksək olmayan otaq temperaturunda, öz qutusunda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.
Yararlılıq müddəti
2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.
İstehsalçı
Drogsan İlaçları San. ve Tic. A. Ş.
06760 Çubuk, Ankara, Türkiyə

AR SN Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasında təsdiqlənmə tarixi: 08 iyul 2015-ci il

Asfarma

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

ЛОРОБЕН™ оральный спрей
LOROBEN™

Состав
30 мл спрея содержат:
Активные вещества: бензидамина гидрохлорид 45 мг, хлоргексидина глюконат 36 мг
Вспомогательные вещества: полисорбат 20, сорбитол 70%, пропиленгликоль, желтый хинолиновый, мятная эссенция, сахароза, Ecocool MP, Patent V Blue, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, вода очищенная.
Каждое впрыскивание (~0,13 мл) содержит хлоргексидина глюконат 0,156 мг, бензидамина гидрохлорид 0,195 мг.
Фармакотерапевтическая группа
Лекарственные средства для местного перорального применения.
Код АТХ: A01AD02
Фармакологические свойства
Бензидамин – нестероидное противовоспалительное и обезболивающее средство, отличающееся от других НПВС. Будучи основанием, в концентрациях, используемых при локальном применении, оказывает местный анестезирующий эффект.
В экспериментах обезболивающее действие бензидамина при болях, вызванных воспалением, более выражено, чем при болях невоспалительного характера.
Хлоргексидин эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, некоторых патогенных грибков, дрожжей, а также большинства вирусов.
Хлоргексидина глюконат является бисбигуанидом с широкой противомикробной активностью. После полоскания рта хлоргексидина глюконат адсорбируется на поверхности зубов, слизистой рта и налетов, медленно освобождается в течение 24 часов, так как концентрация хлоргексидина в слюне уменьшается.
Фармакодинамика
Противовоспалительный механизм действия бензидамина не связан со стимуляцией гипофизо-адреналовой системы. Бензидамин ингибирует биосинтез простагландинов также как и другие нестероидные противовоспалительные средства, но механизм их действия полностью не разъяснен.
Вследствие местного применения хлоргексидин оказывает немедленный бактерицидный эффект с последующим пролонгированным бактериостатическим действием. Хлоргексидин, абсорбируясь на стенке микробной клетки и оказывая пролонгированное поверхностное действие, задерживает рост бактерий, затем, способствуя преципитации цитоплазмы, вызывает гибель клетки.
Фармакокинетика
Бензидамин хорошо абсорбируется на воспаленную слизистую и оказывает противовоспалительное и местное анестезирующее действие.
После полоскания приблизительно 30% хлоргексидина удерживается в ротовой полости, и в течение 24 часов он медленно выделяется в слюну. Хлоргексидина глюконат плохо всасывается из желудочно- кишечного тракта; в крови не обнаруживается определяемых концентраций.
Показания к применению
Для временного устранения болезненных состояний в ротовой полости и горле (ангина, фарингит, тонзиллит, афтозный стоматит, глоссит), при оперативных вмешательствах на горле и ротовой полости.
Для лечения заболеваний ротовой полости, полученных вследствие химиотерапии, радиотерапии, других вмешательств (в т.ч. интубации трахеи) и травм.
Для лечения воспалительных заболеваний слизистой ротовой полости, осложнений, заболеваний парадонта.
Для лечения и профилактики гингивитов.
Для уменьшения зубного налета.
Для поддержания гигиены ротовой полости.
Противопоказания
Гиперчувствительность к бензидамину, хлоргексидину или к какому-либо другому компоненту препарата.
Особые указания
Только для наружного применения.
Использовать только для ротовой полости.
Не глотать.
Может оставлять обратимые окрашивания в ротовой полости, в особенности на языке зубах.
Если боль в горле связана с бактериальной инфекцией, можно вместе с препаратом Лоробен™ назначить антибактериальную терапию.
Возможность системного действия учитывается при применении у лиц с заболеваниями почек, так как бензидамин и его метаболиты выделяются с мочой.
Возможность системного действия учитывается при применении у лиц с поражением печени, так как бензидамин метаболизируется в печени.
Не рекомендуется применение орального спрея Лоробен™ у детей младше 6 лет ввиду недостаточности опыта клинического применения.
Взаимодействие с другими веществами
Хлоргексидин
Соли хлоргексидина несовместимы с мылом и другими анионовыми соединениями.
Соли хлоргексидина совместимы с катионовыми и неионовыми поверхностными субстанциями, однако совместное использование в высоких концентрациях снижает активность препарата вследствие связывания хлоргексидина с мицелием.
Поверхностно активные вещества, такие как цетримид и лиссапол NX, могут вызвать увеличение растворимости.
Несовместим с анионовыми полиэлектролитами, такими как натрия альгинат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, гуммиарабик, крахмал; одновременное применение снижает эффективность.
Несовместим с бриллиантовым зеленым, хлорамфениколом,флюоресцин натрием, формальдегидом, нитратом серебра, сульфатом цинка, сульфатом меди.
При разбавлении жесткой водой в результате взаимодействия с катионами кальция и магния может оседать в виде нерастворимых солей.
Если концентрация солей хлоргексидина, образованных с бензоатами, бикарбонатами, карбонатами, боратами, нитратами, фосфатами, сульфатами, больше чем на 0,05%, то формируются и выпадают в осадок соли низкой растворимости. Цетримид повышает растворимость этих солей, в комбинации такие преципитаты не встречаются.
Совместимость хлоргексидина глюконата с цетримидом и бензалкония хлоридом проявляется в синергическом повышении бактерицидной активности. Цетримид подавляет осаждение хлоргексидина в жесткой воде.
Исключая хлоргексидина глюконат, хлоргексидин и его соли лучше растворяются в спирте, чем в воде. Раствор хлоргексидина глюконата может оседать при добавлении спирта. Присутствие 7% спирта делает раствор более эффективным против грамотрицательных микроорганизмов, так как раствор фильтруется через целлюлозные фильтры; возможна абсорбция.
Нет известных лекарственных взаимодействий с бензидамином.
Применение во время беременности и в период лактации
Нет контролируемых исследований действия хлоргексидина глюконата на беременных женщин и нет адекватных исследований действия бензидамина на животных и беременных женщин.
Безопасность применения комбинации активных веществ, входящих в состав препарата, не была установлена у животных и беременных женщин; таким образом, использование препарата при беременности противопоказано.
Ввиду отсутствия адекватных исследований применение препарата женщинам в период лактации противопоказано.
Способ применения и дозы
Способ применения
Нажимать на аппликатор спрея до тех пор, пока не будет достигнут регулярный поток.
Поднимать наконечник аппликатора до тех пор, пока тот хорошо не поместится в ротовой полости, после чего нажать на аппликатор. Повторить впрыскивание 4 раза на разные участки.
Хлоргексидин в составе препарата Лоробен™ способствует уменьшению зубного налета и гингивита в процессе лечения.
Для того чтобы уменьшить образование пятен, вызванных хлоргексидином в составе препарата Лоробен™, следует предварительно почистить зубы зубной щеткой.
Держать флакон со спреем вертикально.
Раствор не глотать. После использования раствор следует выплюнуть.
Взрослые
Обычная доза - 5-10 впрыскиваний на воспаленный участок горла. Повторять каждые 1½-3 часа.
Дети (6-12 лет)
5 впрыскиваний на воспаленный участок горла. Повторять каждые 1½-3 часа.
Побочные действия
Оральный спрей Лоробен™ обычно хорошо переносится и имеет мало побочных эффектов.
Побочные эффекты, вызванные применением бензидамина гидрохлорида в форме раствора:
Местные:
Наиболее часто встречающаяся при лечении реакция - онемение в ротовой полости (2,6%), реже - чувство жжения и покалывания (1,4%). Очень редко отмечаются сухость или жажда (0,2%), ощущение жара в ротовой полости и изменение вкуса (0,1%).
Общие:
Встречаются нечасто и не носят серьезного характера. В основном это тошнота, рвота, икота, желудочно-кишечные расстройства (0,4%), головокружения (0,1%), головные боли и сонливость (0,1%).
Побочные эффекты, вызванные применением хлоргексидина глюконата в форме орального спрея:
Образование зубных камней.
Изменение вкусовой чувствительности.
Клинические исследования не выявили серьезных побочных эффектов, связанных с применением препарата.
Передозировка
Учитывая способ применения препарата, передозировка невозможна. При случайном проглатывании больших доз назначается симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.
Форма выпуска
Лоробен™ оральный спрей, в белом флаконе. 1 флакон (30 мл) и аппликатор в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.
Условия хранения
Хранить при комнатной температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке, в защищенном от света и недоступном для детей месте.
Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.
Условия отпуска из аптек
Отпускается без рецепта.
Производитель
Дрогсан Илачлары Сан. ве Тидж. А. Ш.
06760 Чубук, Анкара, Турция

Asfarma