

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

**Loroben 1,2 mg / 1,5 mg/ml spray bucofaringian**  
gluconat de clorhexidină / clorhidrat de benzidamină

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

Luată 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-l 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 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, tonsilită și lezuni aftoase.

Prevenirea bolii microbiei care cauzează inflamația cavității bucale și gâtului, ameliorarea deglitutiței, ameliorarea simptomelor gingivitei.

Inainte și după intervenție chirurgicală asupra țesutului din jurul dințiilor.

Mucozita orală cauzată de radioterapie, chimioterapie sau alte intervenții.

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

### **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 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.*

Dacă Loroben este pulvlerizat în ochi, spălați ochii imediat cu multă apă. Loroben se administrează numai în interiorul gurii; trebuie avut 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 hepatică vor utiliza Loroben cu precauție.

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

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

### **Loroben împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luai 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 alți 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.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ati putea fi gravidă sau intenționați să rămăneți 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 capacitatei 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 atenționă specială.

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 luai LOROBEN**

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

### **Doze/frecvență și durată administrării**

Doza uzuală Loroben constituie 5-10 pufuri nemijlocit în cavitatea bucală sau pe suprafață 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 înghiții și orice cantitate trebuie eliminată din cavitatea bucală.

Înainte de prima utilizare, este necesar să apăsați pompa de câteva ori, înnânpărind de partea de fată, 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 Loroben ameliorează formarea plăcii și gingivitei în timpul tratamentului. Dacă este folosit ca alternativă la procedurile de igienă 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 a utiliza.

## **Copii**

La copii cu vârstă peste 6 ani, preparatul se va administra direct în gât sau pe suprafață 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 vârstă sub 6 ani, deoarece nu există studii clinice suficiente.

## **Vârstnici**

La pacienții vârstnici se vor administra aceleași doze ca și la adulții.

## **Grupe speciale de pacienți**

### **Insuficiență renală și/sau hepatică**

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

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

### **Dacă luai și mai mult LOROBEN decât trebuie (supradozaj)**

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

### **Dacă uitați să luai una sau mai multe doze de LOROBEN**

Nu luati o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați LOROBEN**

Nu este cazul.

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:

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

Sunt reacții adverse severe. Dacă aveți unul dintre aceste efecte secundare, înseamnă că sunteți serios alergic la Loroben. Posibil să aveți nevoie îngrăjire 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
- Irritație în gât și tuse
- Umflarea glandelor salivare

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

**Dacă apare una dintre următoarele reacții, informați medicul dumneavoastră:**

- Amorteașă și țesutul gurii
- Senzație de arsură și înțepătură în gură
- Ameteli, dureri de cap, somnolenta
- Greata, vârsături, eructări
- Uscăciune a gurii sau sentimentul de sete
- Senzație de prospetime în gură
- Alterarea perceptiei gustului
- Colorarea dinților și alte suprafețe orale
- Creșterea formării tartrului

Aceste 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 reacții adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: wwwAMED.md sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

### **5. Cum se păstrează Loroben**

Ase păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Anu se lăsa la îndemâna și vedere copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați Loroben dacă observați semnelor 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**

30 ml (1 flacon) conțin:

**Substanțe active:** gluconat de clorhexidină 36 mg, clorhidrat de benzidamină 45 mg

**Celelalte componente sunt:** Sorbitol 70%, polisorbat 20, propileniglicol, albastur 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 de culoare albă cu capacitate de 40 ml cu pompă pulverizoatoare.

Câte un flacon în cutie de carton.

#### **Deținător Certificatului de Înregistrare și Fabricant**

**Deținător 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 Februarie 2016.**

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