

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРАНГІН

Склад:

діючі речовини: гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат;

1 мл розчину містить гексетидину (у перерахуванні на 100 % речовину) 1,0 мг, холіну саліцилату (у перерахуванні на 100 % речовину) 5,0 мг, хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на 100 % безводну речовину) 2,5 мг;

допоміжні речовини: кислота пропіонова, сахарин натрію, полісорбат 20, олія лимонна, олія анісова, олія м'яти перцевої, евкаліптол (цинеол), етанол 96 %, ментол (левоментол), метилсаліцилат, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або з легкою опалесценцією рідина, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, зі специфічним ароматним запахом та спиртово-лимонним смаком.

Фармакотерапевтична група. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія лікарського засобу зумовлена трьома активними компонентами.

Антибактеріальна та протигрибкова активність. Гексетидин має антибактеріальний вплив як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аероби, так і на анаероби.

Необхідно відзначити, що на аеробні штами він має загально бактеріостатичний вплив, бактерицидна дія — слабка. На анаеробні штами гексетидин має виражений бактерицидний вплив. Механізм дії полягає у конкурентній дії з тіаміном: структура гексетидину схожа на структуру тіаміну, необхідного для росту мікроорганізмів.

Протизапальна активність. Холіну саліцилат чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Застосовують для лікування захворювань ротової порожнини.

Знеболювальна активність. Хлорбутанол чинить аналгезуючу дію. Можна застосовувати, зокрема, в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) та у стоматологічній практиці (аплікації та зрошення). Класично можна застосовувати як анестетик.

Фармакокінетика.

Активні речовини фіксуються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки вони поступово вивільняються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування інфекцій ротової порожнини. Післяопераційний догляд у стоматології.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу;
- атрофічний фарингіт;
- бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з наявною підвищеною чутливістю дихальних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати разом із препаратами, що містять антисептики.

Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить 58 % етанолу (алкоголю), тобто одна доза (10 мл) містить 5,8 мл етанолу.

При застосуванні препарат не ковтати та уникати контакту з очима, оскільки він містить етанол.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричинити судоми у дітей.

З обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо пацієнтам з алергією до ацетилсаліцилової кислоти. При появі

ознак підвищеної чутливості до препарату його застосування слід негайно припинити.

Оскільки лікарський засіб містить етанол, його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки.

Не рекомендується тривале застосування, оскільки може змінитися природний мікробний баланс ротової порожнини і горла, де є ризик бактеріального та грибового розповсюдження.

При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції слід призначити загальну антибактеріальну терапію.

Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів та/або підвищена температура тіла, необхідно переглянути тактику лікування.

При посиленні запалення застосування лікарського засобу слід відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності та у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування Лорангіну.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати як місцевий засіб для полоскання ротової порожнини.

Для одного полоскання ротової порожнини дорослим та дітям віком від 6 років: налити розчин у мірний стаканчик до позначки 10 мл та довести теплою водою до позначки 50 мл або 2 чайні ложки лікарського засобу розчинити в $\frac{1}{4}$ склянки теплої води.

Від 2 до 4 полоскань на добу.

Не ковтати.

Курс лікування — не довше 5 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Повідомлень щодо передозування лікарського засобу не надходило.

Концентрація гексетидину в препараті не токсична, якщо препарат застосовувати за призначенням.

Не відзначалося випадків надмірного застосування гексетидину, що призводило до виникнення реакцій підвищеної чутливості.

У разі всмоктування достатньої кількості розчину у ротовій порожнині може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Виникнення гострої алкогольної інтоксикації мало ймовірно. Якщо дитина проковтнула значну дозу препарату, може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Лікування передозування симптоматичне, але рідко є необхідним. У випадку проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно розглянути можливість проведення промивання шлунка протягом 2 годин після ковтання та вжити заходів щодо усунення ознак алкогольної інтоксикації.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку нервової системи: агеvзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого» може змінюватися на відчуття «гіркого»).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, задишка.

З боку травної системи: сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні лікарського засобу можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит, шкірні реакції (висипання).

Загальні порушення та стан місця застосування: місцеві реакції — оборотна зміна кольору зубів та язика; чутливість слизової оболонки: печіння, відчуття оніміння; подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парестезія слизової оболонки; запалення; пухирці; виникнення виразок на слизовій оболонці, відчуття подразнення у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або по 120 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності / місцезнаходження заявника.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua