

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.06.2020 № 1466
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14801/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
10.09.2021 № 1922

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРАНГІН

Склад:

діючі речовини: гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат;
50 мл розчину містять гексетидину 0,05 г, холіну саліцилату 0,25 г, хлорбутанолу гемігідрату 0,125 г;
допоміжні речовини: пропіонова кислота, натрію сахаринат, полісорбат 20, лимонна олія, анісова олія, м'ятна олія, цинеол, етанол 96 %, ментол, метилсаліцилат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина зі специфічним ароматним, спиртово-лимонним запахом. Допускається наявність опалесценції.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату зумовлена трьома активними інгредієнтами.

Антибактеріальна та протигрибкова активність.

Гексетидин має антибактеріальний вплив як на грамположитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аероби, так і на анаероби.

Необхідно відзначити, що на аеробні штами він має загалом бактериостатичний 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.

Знеболювальна активність.

Хлорбутанолу гемігідрат чинить анальгезуючу дію.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Антибактеріальний та знеболювальний засіб для місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота та ротоглотки.

Протипоказання.

- Дитячий вік до 6 років;
- підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
- атрофічний фарингіт;
- бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати разом з препаратами, що містять антисептики.

Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

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

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

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

При появі ознак гіперчутливості до препарату його використання слід негайно припинити.

Оскільки препарат містить етанол, його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюванням печінки.

Не рекомендується тривале застосування, оскільки може змінитися природна мікробна рівновага ротової порожнини та горла, де є ризик бактеріального та грибового розповсюдження.

При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції потрібно передбачити загальну антибактеріальну терапію.

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

При посиленні запалення лікування препаратом 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 препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом тридцяти хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати як місцевий засіб для зрошення ротової порожнини та ротоглотки.

Дорослим та дітям віком від 15 років: 1 розпилення 4–6 разів на добу.

Дітям віком від 6 до 15 років: 1 розпилення 2–3 рази на добу.

Курс лікування – не довше 5 днів.

Діти.

Протипоказано дітям віком до 6 років.

Передозування.

Повідомлень щодо передозування препарату не надходило.

Внаслідок всмоктування достатньої кількості спрею для ротової порожнини може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

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

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

Не спостерігалось випадків надмірного застосування гексетидину, які б призводили до виникнення реакцій гіперчутливості.

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

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: агевзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого» може двічі 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 препарату 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, а саме – 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 першіння у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі з темного скла з гвинтовою горловиною та розпилювачем, який нагвинчується на флакон. По 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Дата останнього перегляду.