	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ЛОРАНГІН				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Лорангіну*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу якомога безпечніше.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Препарат Лорангін показаний для лікування гострих і загострень хронічних запалень ротової порожнини, таких як ангіна, хронічний тонзиліт, а також гострого та хронічного фарингіту і ларингіту. У разі локалізації запального процесу в піднебінних мигдалинах пацієнта найбільше турбує біль при ковтанні, розмові, поворотах голови, набряк мигдалин.

Ларингіт – захворювання органів дихальних шляхів, що супроводжується запаленням гортані.

Тонзиліт – це хронічний запальний процес в області піднебінних мигдалин.

Фарингіт – це захворювання слизової оболонки глотки, що характеризується сухістю і першінням в горлі, сухим кашлем, почервонінням задньої стінки горла.

Як правило, запальні захворювання слизових оболонок глотки та гортані мають інфекційну природу, тобто спричинені активністю патогенних вірусів і мікробів, що проникають в організм через дихальні шляхи. Діти особливо чутливі до гострих інфекцій, так як у них ще не вироблений імунітет до більшості вірусів, що знаходяться в навколишньому середовищі.

Завдяки вираженому протимікробному і знеболюючому впливу даний препарат також рекомендований для лікування таких запальних захворювань порожнини рота, як гінгівіт і стоматит, у тому числі, які супроводжуються виразками слизової оболонки та в післяопераційному догляді у стоматології.

Гінгівіт – запальне захворювання тканини ясен, що перебігає в гострій або хронічній формі.

Стоматит – запалення слизової оболонки ротової порожнини.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Лорангін є ефективним засобом при лікуванні запальних захворювань порожнини рота і глотки. Він впливає на широкий спектр патогенних мікроорганізмів, знімає запалення і швидко усуває больовий синдром. За рахунок цього пацієнт відзначає поліпшення самопочуття практично з першої хвилини застосування лікарського засобу, а знищення збудника сприяє швидкому одужанню. Застосовується місцево для полоскання ротової порожнини.

Завдяки своєму трикомпонентному складу Лорангіну, що поєднує антисептик, анальгетик і протизапальні компоненти, він ефективно і тривало впливає на всі ланки запального процесу і швидко усуває біль при ковтанні, запалення, набряк глотки, зменшує охриплість голосу і надає свіжість подиху.


Гексетидин дозволяє знизити необхідність в застосуванні антибіотиків в ряді випадків загострення хронічного запального процесу і має антибактеріальний вплив як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів.

Протизапальну активність має холіну саліцилат, який чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Знеболювальна активність властива хлорбутанолу.

Протимікробні, протизапальні та анальгетичні властивості препарату Лорангін дозволяють призначати його після хірургічного втручання в порожнині рота і ротоглотки.

Лорангін, розчин для ротової порожнини є генеричним аналогом зареєстрованого в Україні лікарського засобу Гівалекс[®], розчин для ротової порожнини, виробництва фірми Норжин Фарма, Франція.

Встановлено, що застосування в складі оригінального препарату Гівалексу[®] гексетидин в рекомендованому дозуванні двічі на добу протягом тривалого часу не змінює рівноваги

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ЛОРАНГІН				

бактеріальної флори в порожнині рота. При оцінці результатів лікування враховувався не тільки досягнутий миттєвий ефект, а й віддалені наслідки для пацієнта.

Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Лорангін має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та ефективний при місцевому лікуванні інфекцій ротової порожнини та в післяопераційному догляді у стоматології.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування Лорангіном під час вагітності та у період годування груддю, а також у дітей до 6 років.


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк)	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути реакції гіперчутливості негайного типу (включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк)	Якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до компонентів препарату не застосовуйте даний лікарський засіб. При появі ознак гіперчутливості до препарату, його використання слід негайно припинити
Бронхоспазм, задишка	Протипоказано застосовувати лікарський засіб при бронхіальній астмі або будь-якому іншому захворюванню дихальних шляхів, пов'язаному з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів	Не застосовуйте лікарський засіб, якщо у Вас схильність до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо з алергією до ацетилсаліцилової кислоти
Розвиток місцевих алергічних реакцій	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути місцеві алергічні реакції.	Якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до компонентів препарату не застосовуйте даний лікарський засіб

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Зменшення епілептичного порогу, виникнення судом	Препарат слід з обережністю застосовувати, якщо у Вас епілепсія. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричинити судом у дітей.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ЛОРАНГІН				

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.	Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому не застосовуйте препарат під час вагітності та у період годування груддю.
Застосування у дітей до 6 років.	Не застосовуйте дітям віком до 6 років.

VI.2.5. Резюме заходів щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.