

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНГІНОВАГ (ANGINOVAG)

Склад:

діючі речовини: dequalinium chloride, tyrothricin, enoxolone (β -glycyrrhetic acid), hydrocortisone acetate, lidocaine hydrochloride;

1 мл спрею містить: деквалінію хлориду 1 мг; тиротрицину 4 мг; еноксолону (β -гліцирретинової кислоти) 0,6 мг; гідрокортизону ацетату 0,6 мг; лідокаїну гідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, олія ананасова, сахарин натрію, етанол 96 % (об/об).

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, від безбарвного до злегка жовтуватого.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ангіноваг поєднує у своєму складі речовини протизапальної, аналгетичної, антибактеріальної та антисептичної дії, що мають взаємодоповнюючий і синергичний вплив. Вказані фармакологічні властивості забезпечують комплексну патогенетичну терапію запальних захворювань верхніх дихальних шляхів і слизової оболонки ротової порожнини.

Фармакокінетика. Жодної системної абсорбції будь-якого з активних інгредієнтів не виявлено.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування при інфекційно-запальних захворюваннях порожнини рота та верхніх дихальних шляхів: тонзиліт, фарингіт, ларингіт, афтозний та виразковий стоматит, глосит.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість (алергія) до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат містить етанол, це може змінити або посилити ефект інших лікарських засобів.

Антибактеріальна активність деквалінію знижується при одночасному застосуванні з аніонними тенсидами, наприклад, зубною пастою.

Особливості застосування.

Препарат містить етанол. Кожне застосування включає приблизно 0,075 г етанолу, який може бути фактором ризику для дітей, при годуванні груддю і для пацієнтів з захворюваннями печінки, при алкоголізмі, епілепсії, мозкових травмах або ушкодженнях.

Під час прийому препарату Ангіноваг можливий позитивний тест на допінг.

Препарат може спричинити подразнення шкіри, оскільки він містить пропіленгліколь.
Слід уникати попадання спрею в очі.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дані про застосування Ангіноваг у період вагітності або годуванні груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Відсутні дані про шкідливий вплив на здатність керувати автомобілем і роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим та дітям віком від 13 років. Перед застосуванням, у разі необхідності, прополоскати рот і глотку кип'яченою теплою водою. З уражених ділянок (виразки, ерозії) тампоном видалити некротичний наліт. Перші дві доби – по 1-2 упорскування кожні 2-3 години, далі – по 1 упорскуванню кожні 6 годин. Курс лікування визначає лікар індивідуально, зазвичай становить 5-7 діб.
Спосіб застосування.

Для правильного використання рекомендується розмістити флакон у вертикальному положенні, щоб пероральний аплікатор був спрямований на зону ураження, але не повністю вводити до ротової порожнини. Натиснути верхню частину ковпачка зверху до низу.

Пляшка забезпечена дозуючим клапаном: кожне натискання до кінця спричиняє регульоване надходження ліків.

Діти. У зв'язку з відсутністю клінічних даних для цієї вікової групи Ангіноваг не рекомендується застосовувати дітям віком до 13 років.

Передозування. Не описано жодних випадків передозування.

Побічні реакції. При застосуванні препарату Ангіноваг, у деяких випадках залежно від підвищеної чутливості пацієнта до компонентів препарату Ангіноваг може спричинити місцеве подразнення, що, як правило, є тимчасовим.

Нижче наведено побічні реакції, що можуть виникати в результаті монотерапії однією з активних речовин:

Деквалінію хлориду

Іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, наприклад висипання, свербіж, відчуття печіння, подразнення слизової оболонки ротової порожнини та горла. У рідких випадках, а саме при зловживанні, можливе виникнення виразки та некрозу.

Тиротрицин

Подразнення шкіри, алергічні реакції, включаючи еритему, кропив'янку, контактний дерматит. Можливі короточасні зміни смаку, тимчасове оніміння язика. При тривалому застосуванні у поодиноких випадках можливе незначне забарвлення у жовтий або світло-коричневий колір зубів, зубних пломб та протезів або язика, яких можна позбутися за допомогою гігієни ротової порожнини. Забарвлення зникає самостійно після припинення прийому препарату.

Гідрокортизону ацетату

При нанесені на шкіру:

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:

- контактна алергія, пустульозне акне;
- атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіектазіями, пурпурою та стріями;
- депігментація, гіпертрихоз;
- розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;

—«ефект рикошету», що може призвести до стероїдної залежності.

Ендокринні порушення: адренокортикальна супресія.

Дуже рідко (<1/10000, включаючи окремі повідомлення)

Порушення з боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску та ризику виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву).

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Уповільнення загоєння ран, інфекція, почервоніння, подразнення, печіння, висипи, свербіж, фолікуліт, акне, мацерація. При місцевому застосуванні кортикостероїдів можливі системні побічні реакції, які виникають рідко, але можуть бути серйозними (включаючи синдром Кушинга, гіперглікемію, глюкозурію, затримку росту та внутрішньочерепну гіпертензію).

Лідокаїну гідрохлориду

Місцеві ефекти

При застосуванні Лідокаїну може виникнути відчуття печіння, яке після появи анестезуючого ефекту зникає (у межах 1 хвилини).

У місці нанесення препарату можуть спостерігатися транзиторна еритема, набряк і зниження чутливості.

Алергічні реакції

У тому числі: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, у надзвичайно тяжких випадках – шок.

У разі появи реакцій гіперчутливості застосування препарату слід припинити.

Системні ефекти

Розвиток системних ефектів малоімовірний, оскільки кількість активної речовини, яка може досягти кровообігу, дуже мала. При застосуванні високих доз і в разі швидкого всмоктування лідокаїну або при підвищеній чутливості, ідіосинкразії, чи зниженні переносимості можуть розвинути такі побічні ефекти:

з боку ЦНС: збудження, депресія, нервозність, запаморочення, сонливість, спазми, втрата свідомості, параліч органів дихання;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, інфаркт міокарда, брадикардія, зупинка серця.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Несумісність. Не описана.

Упаковка. По 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пероральним дозатором у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Феррер Інтернаціональ, С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Юридична адреса:

Гран Віа Карлос III, 94, 08028, Барселона, Іспанія.

Місце виробництва:

с/Хоан Бускайя, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Іспанія.