

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: АНТИ-АНГИН® ФОРМУЛА

2. СОСТАВ НА 1 ДОЗУ / НА 100 Г:

Активные вещества:

Хлоргексидина биглюконат	- 0,24 мг / 0,120 г
в виде 20% раствора хлоргексидина биглюконата	- 1,20 мг / 0,600 г
Тетракаина гидрохлорид	- 0,12 мг / 0,060 г

Вспомогательные вещества: глицерол 85% - 60,00 мг / 30,00 г, этанол 96% - 80,00 мг / 40,00 г, аспартам – 0,20 мг / 0,10 г, ароматизатор мятный – 2,00 мг / 1,00 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,20 мг / 0,10 г, кислота лимонная безводная – 0,02 мг / 0,01 г, вода очищенная до 200 мг / до 100 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Спрей для местного применения дозированные

ОПИСАНИЕ

Спрей в пластиковом флаконе с клапаном дозирующего действия. Содержимое флакона – бесцветная жидкость с запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания

Профилактика, этиотропное и симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки, вызванных чувствительными к хлоргексидину микроорганизмами (фарингит, тонзиллит, начальная стадия ангины, пародонтоз, стоматит, гингивит, состояние после тонзиллэктомии или экстракции зуба и др.). Комплексная терапия ангины (применять при первых признаках заболевания - при боли в горле и першении).

4.2 Способ применения и дозы

Местно. Препарат распыляют на слизистую оболочку полости рта и горла при задержке дыхания.

Взрослые и дети старше 15 лет: по 1-2 впрыскивания на прием до 6 раз в день.

Дети от 10 до 15 лет: по 1-2 впрыскивания на прием до 3 раз в день.

Курс лечения не более 5 дней.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, повреждение или воспаление слизистых оболочек, в высокоvascularизированных областях, фенилкетонурия, детский возраст (до 10 лет).

С осторожностью: при беременности и в период лактации, сахарном диабете, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалоze и мочекаменной болезни.

4.4 Особые указания

Спрей не следует вдыхать. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Если через 3 дня после начала лечения симптомы заболевания не исчезают или наблюдается ухудшение течения заболевания, необходимо определить целесообразность его дальнейшего применения.

Дети могут применять препарат с 10 лет, при этом ребенок должен быть способен задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

При приеме препарата необходимо учитывать, что 1 доза (1 впрыскивание) содержит 83 мг абсолютного этанола.

Препарат следует принимать не позднее, чем за 30 мин до начала управления транспортным средством. При соблюдении данной рекомендации на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами препарат не влияет.

Не рекомендуется применять одновременно с препаратами для лечения полости рта и горла, содержащими йод (раствор Люголя, повидон-йод).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сахароза, полисорбат 80, нерастворимые соли магния, цинка и кальция уменьшают действие хлоргексидина.

Тетракаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидных препаратов. Сосудосуживающие средства пролонгируют эффект и уменьшают токсичность. Лекарственные средства, ингибирующие холинэстеразу (антимиастенические средства, циклофосфамид, тиотепа и др.), снижают метаболизм тетракаина и повышают его токсичность. Антикоагулянты (далтепарин натрия, эноксапарин натрия, гепарин натрий, варфарин) повышают риск развития кровотечений. При использовании тетракаина с лекарственными средствами, ингибирующими моноаминоксидазу (фуразолидон, прокарбазин, селегилин), повышается риск снижения артериального давления. Тетракаин усиливает и удлиняет эффект миорелаксирующих лекарственных средств. Бета-адреноблокаторы замедляют метаболизм тетракаина, увеличивая его токсичность (снижение печеночного кровотока).

4.6 Беременность и лактация

Только после консультации с врачом.

4.7 Влияние на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами

Препарат следует принимать не позднее, чем за 30 мин до начала управления транспортным средством. При соблюдении данной рекомендации на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами препарат не влияет.

4.8 Побочные эффекты

Аллергические реакции, жжение слизистой оболочки полости рта.

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки: головокружение, общая слабость, цианоз, возбуждение, беспокойство, мышечный тремор, нарушение дыхания, тошнота, рвота.

Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Хлоргексидин может оказывать бактерицидное и бактериостатическое действие.

Обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, активен в отношении *Candida albicans*. Хлоргексидин особенно активен в отношении *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli* и анаэробных бактерий. Менее эффективен в отношении таких видов микроорганизмов как *Streptococcus spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas*, *Klebsiella spp.*, *Veillonella spp.*

Тетракаин оказывает местноанестезирующее действие.

5.2 Фармакокинетика

Тетракаин легко и полностью абсорбируется через слизистые оболочки. Связывание с белками плазмы высокое. Полностью гидролизуеться холинэстеразой в течение 1-2 ч с образованием соединений пара-аминобензойной кислоты. Выводится почками и с желчью, при этом частично подвергается печеночно-кишечной рециркуляции. Нет клинических данных о всасывании хлоргексидина через слизистую оболочку полости рта человека. Хлоргексидин может сохраняться

в слюне до 8 ч. Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится в основном через кишечник (90%), менее 1% выделяется почками.

5.3 Предклинические данные по безопасности

Нет данных

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Список вспомогательных веществ

Глицерол 85%	60,00 мг / 30,00 г	ЕФ действ. изд-е
Этанол 96%	80,00 мг / 40,00 г	ЕФ действ. изд-е
Аспартам	0,20 мг / 0,10 г	ЕФ действ. изд-е
Ароматизатор мятный	2,00 мг / 1,00 г	Спецификации производителя
Пропилпарагидроксибензоат	0,20 мг / 0,10 г	ЕФ действ. изд-е
Кислота лимонная безводная	0,02 мг / 0,01 г	ЕФ действ. изд-е
Вода очищенная	до 200 мг / до 100 г	ЕФ действ. изд-е

6.2 Несовместимости

Нет

6.3 Срок хранения

24 месяца.

6.4 Особые указания по хранению

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Компоненты упаковки

Спрей для местного применения дозированных.

По 25 мл препарата (100 доз) помещают в пластиковый флакон с клапаном дозирующего действия в картонной пачке с инструкцией по применению.

6.6 Особые указания по утилизации использованного медицинского продукта или отходов, полученных из данного медицинского продукта и другие указания по обращению с продуктом

Нет особых указаний.

7. ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (НАИМЕНОВАНИЕ, АДРЕС, СТРАНА)

Натур Продукт Европа Б.В., Твейберг 17, 5246 XL Розмален, Нидерланды.

8. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д.31, стр.5

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

17.11.2014