ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САНГІВА®

Склад:

діючі речовини: chlorobutanol hemihydrate, choline salicylate, hexetidine;

1 мл розчину містить: гексетидину 1,0 мг; холіну саліцилату 5,0 мг; хлорбутанолу гемігідрату у перерахуванні на хлорбутанол 2,5 мг;

допоміжні речовини: сахарин натрію, етанол 96 %, полісорбат 20, левоментол, анісова олія, лимонна олія, лаймова олія, евкаліптова олія, метилсаліцилат, лимонна кислота моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі специфічним ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. 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.

На аеробні штами гексетидин чинить загалом бактеріостатичну дію, бактерицидна дія — слабка. На анаеробні штами гексетидин чинить виражену бактерицидну дію. Механізм дії полягає у конкурентній дії з тіаміном: структура гексетидину схожа на структуру тіаміну, необхідного для росту мікроорганізмів.

Протизапальна активність. Холіну саліцилат чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію. Його застосовують для лікування захворювань ротової порожнини.

Знеболювальна активність. Хлорбутанол чинить анальгезивну дію. Його можна застосовувати,

зокрема, в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) і 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.

– Гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

– 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 із лікарськими засобами, що містять антисептики.

Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

При застосуванні не ковтати. Уникати контакту лікарського засобу з очима, оскільки він містить етанол.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Лікарський засіб може зменшувати епілептичний поріг та спричинити 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 лікарського засобу його використання 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 та горла, де є ризик бактеріального і грибкового 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 лікування лікарським засобом слід відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту й 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 лікарського засобу.

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 лікарський засіб у мірний стаканчик до позначки 10 мл та довести теплою водою до позначки 50 мл або 2 чайні ложки лікарського засобу розчинити в ¼ склянки теплої води.

Від 2 до 4 полоскань на добу.

Не ковтати.

Курс лікування — 5 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Повідомлень щодо передозування лікарського засобу не надходило.

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

Концентрація гексетидину в лікарському засобі не є токсичною, якщо лікарський засіб застосовувати за призначенням.

Виникнення гострої алкогольної інтоксикації малоймовірне. Якщо дитина проковтнула значну дозу лікарського засобу, може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

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

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 респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, задишка.

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

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

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

Загальні розлади та реакції у місці введення: 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 підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.