

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 кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ангіноваг поєднує у своєму складі речовини протизапальної, аналгетичної, антибактеріальної та антисептичної дії, що виявляють взаємодоповнюючий і синергічний вплив.

Вказані фармакологічні властивості забезпечують комплексну патогенетичну терапію запальних захворювань верхніх дихальних шляхів і слизової оболонки ротової порожнини.

- Тиротрицин є місцевим антибіотиком, що виробляється бактерією *Bacillus Brevis Dubos*. Він є активним відносно багатьох грампозитивних бактерій.

- Деквалінію хлорид є антисептичним та дезінфікуючим засобом. Він продемонстрував активність проти багатьох бактерій, дріжджів і грибків.

- Гідрокортизону ацетат є протизапальним засобом, специфічним до первинного та повторного запалення в гострій стадії запального процесу.

- Еноксолон є потужним інгібітором ферменту 11-гідроксистероїд дегідрогенази. Еноксолон продемонстрував здатність посилювати активність кортизолу при супутньому застосуванні.

- Гідрохлориду лідокаїн є місцевим болезаспокійливим засобом амідної групи. Він діє шляхом інгібування іонних рефлексів, необхідних для стимуляції та проведення нервових імпульсів.

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, при користуванні зубною пастою.

Особливості застосування.

Препарат містить етанол. Кожне застосування включає приблизно 0,075 г етанолу, який може бути шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

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.

Порушення з боку зору

Під час застосування системних або місцевих кортикостероїдів можливі розлади зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як затуманення зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), випадки якої реєструвалися після застосування системних або місцевих кортикостероїдів.

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

препарату 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 працювати 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 він становить 5 – 7 діб.

Спосіб застосування.

Для правильного використання рекомендується тримати флакон вертикально; пероральний аплікатор спрямувати на зону ураження, але не повністю вводити у ротову порожнину. Натиснути на верхню частину ковпачка зверху вниз.

Флакон забезпечений дозуючим клапаном: кожне повне натискання 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 Ангіновагу у деяких випадках залежно від наявності підвищеної чутливості пацієнта до компонентів препарату можливе місцеве подразнення, що, як правило, є тимчасовим.

Нижче наведено побічні реакції, що можуть виникати у разі монотерапії однією з діючих речовин препарату Ангіноваг

Деквалінію хлорид

Іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості після застосування препарату, наприклад висипання, свербіж, відчуття печіння, подразнення слизової оболонки ротової порожнини та горла. У рідкісних випадках, а саме при зловживанні, можливе виникнення виразки та некрозу. У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково проконсультуватися з лікарем щодо подальшої терапії.

Тиротрицин

Гіперчутливість.

Протипоказаний для інтраназального застосування; є повідомлення про те, що такий спосіб застосування може призвести до порушення нюху.

Гідрокортизону ацетат

Гідрокортизон – стероїдний компонент препарату, що може спричинити місцеві небажані реакції, такі як печіння, свербіж|сверблячка|, подразнення у місці нанесення препарату, надмірне висушування, атрофічні зміни шкіри, контактний дерматит, екзема, розацеаподібний дерматит, запалення шкіри навколо губ, мацерація шкіри, акнеподібні висипання, дермектазії, пітниця, висипання, гіпертрихоз, депігментація шкіри, вторинні|повторні| шкірні|шкіряні| інфекції та фолікуліт, ефект рикошету, що може призвести до стероїдної залежності; пурпура, стрії; уповільнене загоювання ран. Підвищення внутрішньочного тиску та ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву).

При тривалому застосуванні препарату та/або нанесенні на обширні|величезні| ділянки шкіри гідрокортизон може проникати у кров і спричиняти системні небажані симптоми, типові для кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції надниркових залоз.

Порушення з боку зору: Частота невідома: затуманений зір (для детальної інформації див. розділ «**Особливості застосування.**»)

Лідокаїну гідрохлорид

Місцеві ефекти. При застосуванні препарату 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, зокрема, 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. Якщо препарат застосовувати відповідно до інструкції, частота розвитку системних ефектів надзвичайно низька, 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 або зниженні переносимості можуть розвинути такі побічні ефекти:

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

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

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.

•