

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я

(ANGILEX-ZDOROVYE)

Склад: гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат;

діючі речовини: 1 мл препарату містить гексетидину 1 мг, холіну саліцилату 5 мг, хлорбутанолу гемігідрату у перерахуванні на хлорбутанол 2,5 мг;

допоміжні речовини: сахарин натрію, полісорбат, кислота пропіонова, етанол 96 %, олія лимонна, олія анісова, ментол, олія м'яти перцевої, евкаліптол, метилсаліцилат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним приємним запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату зумовлена трьома активними інгредієнтами.

Антибактеріальна і протигрибкова активність. Гексетидин має антибактеріальний вплив як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аероби, так і на анаероби.

Слід відзначити, що на аеробні штами він має в основному бактеріостатичний вплив, бактерицидна дія – слабка. На анаеробні штами гексетидин має виражений бактерицидний вплив. Механізм дії полягає у конкурентній взаємодії з тіаміном: структура гексетидину схожа на структуру тіаміну, необхідного для росту мікроорганізмів.

Протизапальна активність. Холіну саліцилат чинить анальгезуючу, жарознижувальну і протизапальну дію. Для лікування захворювань ротової порожнини.

Знеболювальна активність забезпечується хлорбутанолом. Застосовувати в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) та у стоматологічній практиці (аплікації та зрошення) як анестетик.

Фармакокінетика.

Активні речовини фіксуються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки вони поступово вивільняються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Антибактеріальний та знеболювальний засіб для місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота та ротоглотки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Протипоказано пацієнтам з атрофічним фарингітом, бронхіальною астмою або з будь-якими іншими захворюваннями дихальних шляхів, пов'язаними з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати разом із препаратами, що містять антисептики. Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

При застосуванні препарат не ковтати та уникати контакту з очима, оскільки він містить етанол. Не рекомендується тривале застосування, оскільки може змінитися природний мікробний баланс ротової порожнини і горла, де є ризик бактеріального та грибового розповсюдження. При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції слід призначити загальну антибактеріальну терапію. Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів і/або підвищена температура тіла, необхідно переглянути тактику лікування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричиняти судоми у дітей. Обережно застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти. При появі ознак гіперчутливості до препарату його використання слід негайно припинити. Препарат містить етанол, тому його слід з обережністю призначати пацієнтам з захворюванням печінки. Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей у зв'язку з наявністю ментолу.

При посиленні запалення лікування препаратом слід припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати як місцевий засіб для зрошення ротової порожнини та ротоглотки.

Дорослим і дітям віком від 15 років: 1 розпилення 4-6 разів на добу.

Дітям віком від 6 до 15 років: 1 розпилення 2-3 рази на добу.

Курс лікування – не довше 5 днів.

Діти.

Не слід застосовувати препарат дітям віком до 6 років.

Передозування.

Повідомлень щодо передозування препарату не надходило.

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

Концентрація гексетидину у препараті не є токсичною, якщо препарат використовувати за призначенням.

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

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

Лікування передозування є симптоматичним, 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 імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, алергічні реакції, включаючи ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку нервової системи: порушення смаку (у т. ч. агеvзія, дисгевзія), зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, задишка.

З боку травної системи: сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

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

Загальні порушення та стан місця застосування: місцеві реакції, включаючи оборотну зміну кольору зубів і язика; чутливість слизової оболонки, а саме – 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 першіння у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці;

По 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.