

# ИНСТРУКЦИЯ

## по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### АНТИ-АНГИН® ФОРМУЛА

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛСР-007742/10 от 06.08.2010 г.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: АНТИ-АНГИН® ФОРМУЛА

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Тетракаин + Хлоргексидин &

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: спрей для местного применения дозированных



#### 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; пропилпарагидроксibenзоат – 0,20 мг / 0,10 г; кислота лимонная безводная – 0,02 мг / 0,01 г; вода очищенная – до 200 мг / до 100 г.

ОПИСАНИЕ: спрей в пластиковом флаконе с клапаном дозирующего действия. Содержимое флакона – бесцветная жидкость с запахом мяты.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: антисептическое + местноанестезирующее средство.

Код АТХ: [R02AA20]



#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ:

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.

#### ФАРМАКОКИНЕТИКА:

Тетракаин легко и полностью абсорбируется через слизистые оболочки. Связывание с белками плазмы высокое. Полностью гидролизует 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.



#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

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).



#### 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, оксалозе и мочекаменной болезни.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ: только после консультации с врачом.



**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.



**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:** аллергические реакции, жжение слизистой оболочки полости рта.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА:**



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

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



**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).



**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).



**ФОРМА ВЫПУСКА:** 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.



**СРОК ГОДНОСТИ:** 2 года. Не применять по истечении срока годности.



**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:** при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!



**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:** без рецепта.



**ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:**

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Херкель Б.В., Нобельвег 6, 3899 VN Зеевольде, Нидерланды.

**ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ В ООО «ВАЛЕАНТ»:**

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

Тел./факс: +7 (495) 510-28-79

