

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.09.14 № 052
Реєстраційне посвідчення
№ ЧА/10826/09/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я

Склад:

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 ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.
Код ATX 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 аеробів, так і на анаеробів.

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 аналгезуючу, 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. Місцеве лікування інфекційних захворювань і запальних процесів ротової порожнини та глотки: ангіни, гострі і хронічні тонзиліти, фарингіти, ларингіти; гінгівіти, стоматити, афти. Догляд за ротовою порожниною після стоматологічних втручань.

Протипоказання. Виявлено алергія (підвищена чутливість) 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. Інгаляція може викликати бронхоконстрикцію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не застосовувати разом із препаратами, що містять антисептики (може бути взаємодія з іншими антисептичними лікарськими засобами). 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 природна мікробна рівновага ротової порожнини і горла, де є ризик бактеріального та грибкового

розповсюдження. При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції має бути передбачена загальна антибактеріальна терапія. 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 викликати судоми у дітей. Обережно застосовувати у пацієнтів з алергічними реакціями, включаючи астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти. Препарат містить етанол, тому його слід з обережністю призначати пацієнтам з захворюванням печінки. Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей із-за наявності 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 місцево для зрошення ротової порожнини.

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. Через всмоктування достатньої кількості препарату може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту. Концентрація гексетидину, що міститься у препараті, не є токсичною, якщо останній використовувати за призначенням. Відсутні випадки надмірного застосування гексетидину, що призводять до виникнення реакцій гіперчутливості.

Можливе посилення побічних ефектів і алергічні реакції.

Лікування: припинення застосування препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи крапив'янку, ангіоневротичний набряк, алергічні реакції, включаючи ларингоспазм, бронхоспазм, шкірні реакції.

З боку нервової системи: порушення смаку (у т. ч. агевзія, дисгевзія) і нюху, 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 бліювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит, шкірні 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. Ризик сенсибілізації до компонентів препарату.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і обов'язково звернутися до лікаря.

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, забезпеченому клапаном-насосом з насадкою-розпилювачем і захисним

ковпачком у коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпиловальним пристроєм і захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу