

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНГЛЕКС-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 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 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 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 вивільнюються.

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. Виявлена 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: 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 зміншувати 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 кропив'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, задихка.

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 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 сенсibiliзації 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 °С. Не заморозувати. 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 розпилювальним 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.