



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АНТИ-АНГИН® ФОРМУЛА

Торговое название: АНТИ-АНГИН® ФОРМУЛА

Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания

Состав на одну таблетку:

Активные вещества:

Хлоргексидина диацетат 2,00 мг

Тетракаина гидрохлорид 0,20 мг

Аскорбиновая кислота 50,0 мг

Вспомогательные вещества: левоментол, сахарин, сорбитол, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, ароматизатор «анисовый», ароматизатор «мятный», краситель азорубин (Е-122).

Описание:

Таблетки плоские, со скошенным краем, от бледно-розового до красновато-розового цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, со специфическим запахом. На обеих сторонах таблетки гравировка «NP» на фоне дерева.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие антисептические средства, применяемые при заболеваниях горла.

Код АТХ: [R02AA20]

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Антибактериальное действие хлоргексидина осуществляется за счет неспецифического связывания с фосфолипидами бактериальных клеточных мембран. Хлоргексидин может оказывать бактерицидное и бактериостатическое действие, преимущественно, в отношении грамположительных бактерий и *Candida albicans*, и в меньшей мере, против грамотрицательных бактерий. Хлоргексидин особенно активен в отношении *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas spp.* и анаэробных бактерий. Препарат значительно менее эффективен в отношении таких видов микроорганизмов как *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella veillonella*.

Анестетик тетракаин оказывает местнообезболивающее действие.

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, свертываемости крови, регенерации тканей, иммунных реакций.

Фармакокинетика:

Хлоргексидин практически не абсорбируется через слизистую оболочку и кожу. При рассасывании хлоргексидин постепенно высвобождается из таблеток в слюну и связывается со слизистой оболочкой ротовой полости и языка, после чего снова попадает в слюну, где проявляется его антибактериальное действие. Хлоргексидин проглатывают со слюной, однако его абсорбция из желудочно-кишечного тракта очень низкая. Хлоргексидин в незначительной степени метаболизируется в печени и выводится с желчью через кишечник. Обычно 90% попавшего в ЖКТ хлоргексидина выводится в неизменном виде с калом.

Аскорбиновая кислота хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Степень ее связывания с белками плазмы крови составляет около 25%. Аскорбиновая кислота метаболизируется до дигидроаскорбиновой и шавелевой кислот, выводится с мочой.

Тетракаин, как большинство местных анестетиков, плохо абсорбируется через слизистые оболочки. Гидролизуется эстеразами в плазме и в меньшей степени в печени. Связывание с белками крови незначительное.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит, пародонтоз).

Способ применения и дозы:

Местно. Медленно рассасывать до полного растворения во рту.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки (каждые 6 часов).

Препарат принимают после еды и после чистки зубов. Рекомендуется не полоскать рот и не пить много жидкости в течение 2 часов после сосания таблеток. Курс лечения – не более 5 дней.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 12 лет, I триместр беременности.

С осторожностью:

Сахарный диабет, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, оксалоз и почечнокаменная болезнь.

Побочное действие:

Редко встречаются аллергические реакции (заложенность носа, кожная сыпь, шелушение слизистой оболочки рта и отек околоушных желез); изменение вкуса; увеличение зубного налета; изменение окраски (коричневые пятна) на зубах, пломбах и зубных протезах; раздражение или воспаление слизистой оболочки рта; раздражение слизистой оболочки желудка и диарея, тошнота, рвота, отрыжка.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Применение у детей:

Не применять в возрасте до 12 лет.

Применение при беременности и лактации:

Контролируемые исследования по применению хлоргексидина и тетракаина при беременности и лактации не проводились. Женщинам в II и III триместре беременности и во время кормления грудью следует проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

Передозировка:

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

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

Хлоргексидин и тетракаин практически не всасываются при пероральном приеме, симптомы передозировки включают диарею, тошноту, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, абдоминальную боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонницу, раздражительность, гипогликемию.

Описаны единичные случаи острой и хронической передозировки аскорбиновой кислоты у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы. Передозировка аскорбиновой кислоты может привести к значительному повышению уровня оксалата в сыворотке крови и моче. Повышение уровня оксалата в крови у пациентов, находящихся на гемодиализе, может привести к отложению депозитов оксалата кальция. Кроме того, имеются отдельные сообщения о том, что назначение аскорбиновой кислоты в больших дозах (перорально или внутривенно) приводит к

отложению кристаллов оксалата кальция, и оксалатной кристаллурии, тубуло-интерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности.

Меры предосторожности:

Не рекомендуется применять одновременно с препаратами для лечения полости рта и глотки, содержащими йод (раствор Люголя, повидон-йод). Аскорбиновая кислота, входящая в состав препарата, может изменять результаты некоторых лабораторных тестов, о чем следует сообщить при проведении анализов.

Применение препарата может временно незначительно изменять вкусовые ощущения, но в течение 4 часов после приема препарата восприятие вкуса полностью восстанавливается. Принимать препарат рекомендуется после еды.

Длительное применение препарата может вызвать незначительное временное окрашивание зубов и языка, но эти явления проходят после отмены препарата. В ряде случаев для их устранения может потребоваться консультация врача.

Иногда пациенты с заболеваниями пищеварительного тракта и / или печени могут жаловаться на тошноту, рвоту и отрыжку. При появлении этих симптомов препарат следует отменить и обратиться к врачу.

С осторожностью применять при наличии предрасположенности к рецидивирующей оксалатурии, почечнокаменной болезни.

В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство не рекомендовано принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы. В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство может оказывать легкое слабительное действие.

Если во время применения лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Препарат может повлиять на результаты антидопингового контроля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тетракаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидных препаратов. Сосудосуживающие средства удлиняют эффект и уменьшают токсичность тетракаина.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов, увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Улучшает всасывание препаратов железа в кишечнике.

Хлоргексидин не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза). Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Влияние на способность вождения автомобиля и работу с техникой:

Исследования по оценке влияния применения лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Форма выпуска:

По 10 таблеток в блистере ПВХ/Al.

По 2 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

НД РБ 7440 - 2016

Производитель:

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

По заказу и под контролем:

Натур Продукт Европа Б.В., Нидерланды

