

**Инструкция**  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**АНТИ-АНГИН ФОРМУЛА**

**Торговое название:**  
АНТИ-АНГИН ФОРМУЛА

**Международное непатентованное название или группировочное название:**  
Тетракаин + Хлоргексидин

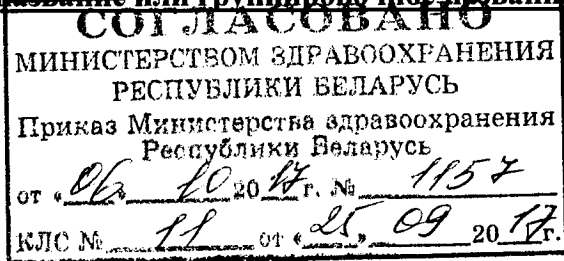
**Лекарственная форма:**  
Спрей для местного применения

**Состав на 25 мл:**

**Активные вещества:**

Хлоргексидина биглюконат	- 0,03 г
в виде 20% раствора хлоргексидина биглюконата	- 0,15 г
Тетракаина гидрохлорид	- 0,015 г

**Вспомогательные вещества:** глицерол 85% - 7,5 г, этанол 96% - 10,0 г, аспартам (Е 951) - 0,025г, ароматизатор мятный - 0,25 г, пропилпарагидроксибензоат - 0,025 г, кислота лимонная безводная - 0,0025 г, вода очищенная - до 25 мл.



**Описание:**

Спрей в пластиковом флаконе с клапаном дозирующего действия. Содержимое флакона - бесцветная жидкость с запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептическое 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 умеренное. Метаболизируется с образованием соединений пара-аминобензойной кислоты. Выводится почками и с желчью.

*Хлоргексидин* практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Подвергается ограниченной биотрансформации и выводится в неизменном виде в основном через кишечник (около 90% проглатываемой дозы). При местном применении абсорбируется на зубной эмали, дентине, слизистых оболочках и зубных протезах с медленной десорбцией. Обнаруживается в слюне в течение 8-12 часов после применения.

**Показания к применению:**

Применяется у взрослых и детей от 12 лет в качестве антибактериального и обезболивающего средства для адьювантной терапии при нетяжелых инфекционно-воспалительных процессах полости рта и глотки (фарингит, тонзиллит, гингивит, рецидивирующий афтозный стоматит, кандидозный стоматит), а также после малоинвазивных вмешательств в полости рта и глотки.

При бактериальной инфекции, сопровождающейся лихорадкой и ухудшением общего состояния, необходима системная антибиотикотерапия по назначению врача.

**Противопоказания:**

Аллергические реакции на активные или вспомогательные компоненты спрея, возраст до 12 лет.

**Применение при беременности и в период лактации:**

Данные об использовании хлоргексидина диглюконата при беременности или кормлении грудью отсутствуют, поэтому следует избегать применения лекарственного средства во время беременности и в период лактации. Применение допустимо только по назначению врача после оценки соотношения польза/риск для матери и ребенка.

**Способ применения и дозы:**

Местно. Препарат распыляют на слизистую оболочку полости рта и горла при задержке дыхания.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1-2 дозы (впрыскивания) на прием до 4 раз в день.

Курс лечения не более 5 дней, интервал между применениями – не менее 4 часов.

**Побочные действия:**

Частота возникновения нижеперечисленных побочных эффектов не может быть оценена на основе имеющихся данных:

Со стороны иммунной системы:

- Анафилактический шок, анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы:

- Дизгевзия, ощущение жжения языка. Данные реакции могут развиваться в начале применения спрея, при дальнейшем использовании они обычно уменьшаются.

- Преходящая гипестезия слизистой оболочки полости рта: онемение языка.

- Удушье

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- Преходящее изменение цвета поверхности спинки языка.

- Преходящее обесцвечивание зубов, пломб и протезов.

- Преходящее увеличение околоушных слюнных желез.

- Десквамация эпителия слизистой оболочки полости рта.

**Передозировка:**

Как правило, при точном соблюдении рекомендаций по применению, передозировка лекарственного средства не встречается. Однако из-за содержания этилового спирта (83мг/однократная доза), случайный прием больших количеств детьми требует принятия соответствующих мер.

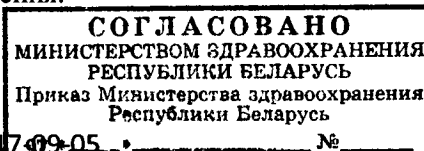
**Симптомы**

Хлоргексидин при пероральном применении плохо абсорбируется. У большинства пациентов могут развиваться, преимущественно, местные симптомы, такие как ощущение жжения в полости рта и глотки. Возникновение системных эффектов маловероятно, однако большие количества хлоргексидина могут вызывать боли в эпигастрии, диарею. При попадании хлоргексидина в системный кровоток могут возникать признаки неврологической токсичности.

Тетракаин, поглощенный в больших количествах, может вызывать временное онемение языка и удушье из-за анестезии ротоглоточного соединения.

**Неотложные мероприятия**

- Не пытайтесь промывать желудок.



- Рекомендуется введение молока, воды для питья, сырого яйца, желатина или мягкого мыла. Данные мероприятия возможны только в случае, если дыхательные пути защищены от аспирации.
- Следует назначать общие поддерживающие меры, которые врач считает необходимыми.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Хлоргексидин несовместим с анионными детергентами, которые обычно присутствуют в зубных пастах. Поэтому необходимо тщательно полоскать полость рта водой после чистки зубов.

**Особые указания:**

Только для местного применения. Спрей не следует вдыхать.

Следует избегать попадания препарата в глаза,

Избегать попадания в глаза, уши и полость носа. При случайном попадании спрея в глаза, уши и полость носа рекомендуется тщательно промыть место попадания большим количеством воды.

При применении спрея может произойти обесцвечивание языка, зубов, пломб или зубных протезов. Окрашивание обесцвеченного участка может быть восстановлено или в значительной степени предотвращено предварительной очисткой протезов обычной зубной пастой.

Тетракаин может вызвать удушье из-за анестезии ротоглоточного соединения.

В случае болезненности, припухлости или раздражения слизистой оболочки, прекратите использование спрея и обратитесь к врачу.

Хлоргексидин может оказывать раздражающее действие и должен использоваться с осторожностью. Если есть признаки раздражения слизистой оболочки или ухудшение состояния, следует проконсультироваться с врачом.

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.

**Форма выпуска:**

Спрей для местного применения.

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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта.

**Производитель:**

Херкель Б.В.

Нобельвег 6, 3899 ВН Зеевольде, Нидерланды.

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---