

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

22.10.2018 № 1920

Реєстраційне посвідчення

№ 44 1169811/21/1

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

САНГІВА®

Склад:

діючі речовини: chlorobutanol hemihydrate, choline salicylate, hexetidine;

1 мл розчину містить: гексетидину 1,0 мг; холіну саліцилату 5,0 мг; хлорбутанолу гемігідрату, у перерахуванні на хлорбутанол 2,5 мг;

допоміжні речовини: сахарин натрію, етанол 96 %, полісорбат 20, левоментол, анісова олія, лимонна олія, лаймова олія, евкаліптова олія, метилсаліцилат, лимонна кислота моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі специфічним ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія лікарського засобу зумовлена трьома активними компонентами.

Антибактеріальна та протигрибкова активність.

Гексетидин має антибактеріальний вплив як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аероби, так і на анаероби.

Необхідно відзначити, що на аеробні штами мають загалом бактеріостатичний вплив, бактерицидна дія – слабка. На анаеробні штами гексетидин має виражений бактерицидний вплив. Механізм дії полягає у конкурентній дії з тіаміном: структура гексетидину схожа на структуру тіаміну, необхідного для росту мікроорганізмів.

Протизапальна активність.

Холіну саліцилат має анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дії. Застосовувати для лікування захворювань ротової порожнини.

Знеболювальна активність.

Хлорбутанол має анальгезуючу дію. Можна застосовувати, зокрема, в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) та у стоматологічній практиці (аплікації та зрошення). Класично можна застосовувати як анестетик.

Фармакокінетика.

Активні речовини фіксуються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки вони поступово вивільняються.

ОРИГІНАЛ

Клінічні характеристики.

Показання.

Антибактеріальний та знеболювальний засіб для місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота та ротоглотки.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу;
- атрофічний фарингіт;
- бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати разом із лікарськими засобами, що містять антисептики.

Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарський засіб не ковтати та уникати контакту з очима, оскільки лікарський засіб містить етанол.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Лікарський засіб може зменшувати епілептичний поріг та спричинити судоми у дітей.

З обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

При появі ознак гіперчутливості до лікарського засобу його використання слід негайно припинити.

Оскільки лікарський засіб містить етанол, його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки.

Не рекомендується тривале застосування, оскільки може змінитися природний мікробний баланс ротової порожнини та горла, де є ризик бактеріального та грибового розповсюдження.

При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції слід призначити загальну антибактеріальну терапію.

Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів та/або підвищена температура тіла, необхідно переглянути тактику лікування.

При посиленні запалення лікування лікарським засобом слід відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування лікарського засобу.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати як місцевий засіб для зрошення ротової порожнини та ротоглотки.

Дорослим та дітям віком від 15 років: 1 розпилення 4–6 разів на добу.

Дітям від 6 до 15 років: 1 розпилення 2–3 рази на добу.

Курс лікування – не довше 5 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям до 6 років.

Передозування.

Повідомлень щодо передозування лікарським засобом не надходило.

Через всмоктування достатньої кількості розчину у ротовій порожнині може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Концентрація гексетидину в лікарському засобі не є токсичною, якщо лікарський засіб використовувати за призначенням.

Виникнення гострої алкогольної інтоксикації малоімовірно. Якщо дитина проковтнула значну дозу лікарського засобу, може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Не відзначалося випадків надмірного застосування гексетидину, що призводило до виникнення реакцій гіперчутливості.

Лікування передозування є симптоматичним, але рідко є необхідним. У випадку проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно розглянути можливість проведення промивання шлунка протягом 2 годин після ковтання та вжити заходів щодо усунення ознак алкогольної інтоксикації.

Побічні реакції.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні лікарського засобу можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

З боку нервової системи: агеvзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»).

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит, шкірні реакції (висипання).

Загальні розлади та реакції у місці введення: місцеві реакції – оборотна зміна кольору зубів та 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.

Термін придатності. 1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Мехт 22.07.2018 29.07.2018