

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт:

tetesept® Angidin (тетесепт Ангидин) – търговско наименование в Германия:
tetesept® Halspastillen forte

2. Количествен и качествен състав:

1 таблетка за смучене съдържа следните активни съставки:

Dequalinium chloride	0,2 mg
Cetylpyridinium chloride	0,4 mg
Ascorbic acid	20,0 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3242/17.04.07	
№ 1/19.02.01	Т.К.И.И.В.

3. Лекарствена форма:

- таблетки за смучене

4. Клинични данни:

4.1 Показания

За симптоматично лечение при инфекции на устата и гърлото.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозата, която се препоръчва: 1 таблетка за смучене се оставя бавно да се разтопи в устата на всеки 2-3 часа; за деца до 12 години дозата се намалява наполовина (1/2 таблетка на всеки 2-3 часа). Лекарствената форма не е подходяща за деца под 2 години.

Продължителност на лечението: Ако състоянието се влоши или липсва подобрение след 5-7 дневно лечение, е необходима консултация с лекар.

За профилактика: достатъчни са 3 - 4 таблетки за смучене на ден.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Няма.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни.

4.6 Бременност и кърмене

Продължителният терапевтичен опит с tetesept® Angidin не показва отрицателно въздействие по време на бременност и кърмене.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Няма данни за ефекти върху способността за шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени взаимодействия
Реакции на свръхчувствителност не могат да бъдат изключени.

4.9. Предозиране
Няма данни.

5. Фармакологични свойства:

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: средство за локална дезинфекция на устата и гърлото.

Фармакологични свойства:

Активните съставки dequalinium chloride и cetyl pyridinium chloride са четвъртични амониеви съединения. Те имат бактерициден ефект спрямо голям брой грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми, както и антимикотично действие чрез нарушаване на мембранната стабилност на тези микроорганизми. Принципът на действие е денатурация на протеините и сърфактант ефект, което повишава мембранната пропускливост. В резултат микробната клетка губи ензими и метаболити и впоследствие загива. В допълнение cetyl pyridinium chloride има и определено антивирусно действие.

Аскорбиновата киселина предотвратява и съответно компенсира недостига на витамин С, често свързан с инфекциозни заболявания. Вит. С е кофактор в много ензимни системи, активира и поддържа съпротивителната функция на организма чрез стимулиране фагоцитната активност на левкоцитите, ретикуло-ендотелната система и образуването на антитела.

5.2 Фармакокинетични свойства

Активните съставки осъществяват локално действие, без да бъдат резорбирани.

5.3 Предклинични данни за безвредност

Токсикологичен риск по отношение на мутагенно, тератогенно или канцерогенно въздействие не е наблюдаван досега.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Помощни вещества и техните количества

Polyvinylpyrrolidone 25 – 57.5 mg , Silicium dioxide (highly disperse) – 30.0 mg, Magnesium stearate – 9.5 mg, ANM (amylum non mucilaginosum) – 53.60 mg, Quinoline yellow (E 104) – 0.08 mg, Peppermint oil – 4.00 mg, Sucrose – 1,772.72 mg.

6.2 Физико – химични несъвместимости

Няма данни за физико-химични несъвместимости.



6.3 Срок на годност

tetesept® Angidin има срок на годност 5 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Няма.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиеви PVC блистери, опаковани и поставени в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални указания за употреба.

7. Производител:

tetesept Pharma GmbH

Marschnerstr. 10

D – 60318 Frankfurt/Main, Germany

Phone: 49-69/1503-1

Fax: 49-69/5962150

(tetesept Pharma е 100% филиал на Merz + Co. GmbH & Co)

Притежател на разрешението за употреба:

Merz+Co. GmbH & Co.

Eckenheimer Landstrasse 100-104

D-60318 Frankfurt, Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

Бул. Джеймс Баучер 114А

София 1407

8. Страни, в които лекарствения продукт е регистриран:

Хърватско: М-667/96

Кипър: 13598-07.11.1991

Киргистан: 000745-18.06.1997

Люксембург: 0115124

Полша: 3470

Русия: 276.06.98

Чехия 69/799/97-С

9. Първа регистрация на лекарствения продукт:

Германия: 13 Август 1975, № 47399

10. Дата на последното (частично) редактиране на текста:

Януари 2001

