

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Anginovag	VN-18470-14

Đơn đề nghị số: **258/2017/TD-MKT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Tedis tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 2B Lầu 2 và Lầu 4, Tòa nhà C, 150 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0387/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin thuốc



[Handwritten signature]
29/11/17



Anginovag®

Dung dịch xịt họng

Hỗ trợ điều trị các bệnh lý ở miệng-họng:

- ✓ Viêm amidan
- ✓ Viêm hầu họng
- ✓ Viêm thanh quản
- ✓ Viêm miệng, loét miệng
- ✓ Viêm lưỡi



Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế .../XNTT/..., ngày...tháng...năm...

Tài liệu in ngày: .../.../.....

Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2

Tài liệu thông tin thuốc



VPĐD Công ty TEDIS
TP. HCM : Phòng 2B, lầu 2 và lầu 4
150 Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q. 7, Tp. HCM
Tel: (028) 54 135 188 - Fax: (028) 54 135 185
HÀ NỘI : Phòng 202, tòa nhà Lake View,
D10 Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội
Tel: (024) 37 723 819 - Fax: (024) 37 723 820

Handwritten signature and date 20/11/17

Thành phần: Mỗi ml chứa: Dequalinium chlorid 1mg, B-glycyrrheticin acid (Enoxolon) 0,6mg; Hydrocortison acetat 0,6mg; Tyrothricin 4mg; Lidocain hydrochlorid 1mg. Tá dược: propylen glycol, pineapple oil, natri saccharin, cồn ethanol 96% vừa đủ 1ml.
Dạng bào chế - Quy cách đóng gói: Dung dịch xịt họng. Hộp 1 lọ 10ml và đầu xịt.
Chỉ định điều trị: Hỗ trợ điều trị các bệnh lý ở miệng - họng: viêm amidan, viêm hầu họng, viêm thanh quản, viêm miệng, loét miệng, bệnh áp-tơ, viêm lưỡi.
Liều lượng và cách dùng: Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi. Liều tấn công: 1 - 2 lần xịt cho mỗi 2 - 3 giờ. Liều duy trì hay phòng ngừa: 1 lần xịt cho mỗi 6 giờ.
Cách dùng: Há miệng rộng. Đặt đầu xịt vào giữa 2 môi hướng về phía vùng cần tác động (họng, miệng, lưỡi, v.v... (tùy trường hợp bệnh lý). Để lọ thuốc thẳng đứng, nhấn phần trên của đầu xịt từ trên xuống dưới cho đến mức chặn. Lọ thuốc được cung cấp một van định liều: mỗi lần xịt đến mức chặn giúp cung cấp liều thuốc định sẵn.
Chống chỉ định: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
Thận trọng khi dùng thuốc: Thuốc có chứa cồn ethanol 89,385%. Mỗi liều xịt chứa khoảng 0,075g ethanol nên có nguy cơ rui ro với trẻ em, phụ nữ cho con bú và bệnh nhân bị bệnh gan, nghiện rượu, động kinh, chấn thương hoặc có tổn thương não. Điều này có thể làm thay đổi hoặc gia tăng tác động của các thuốc khác. Người chơi thể thao nên được thông tin về việc thuốc này có chứa thành phần có thể làm kết quả dương tính với xét nghiệm chống doping.
Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Chưa đủ dữ liệu về việc dùng Anginogav cho phụ nữ có thai và cho con bú. Vì vậy, không khuyến dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi đã cân nhắc lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ rui ro.
Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có chứng cứ về ảnh hưởng bất lợi đến sự tỉnh táo khi lái xe và vận hành máy móc.
Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác: Chưa có tài liệu báo cáo về bất kỳ tương tác nào với các hoạt chất của Anginogav.
Tác dụng không mong muốn: Với dạng dùng tại chỗ và hàm lượng thấp của các thành phần trong thuốc, chưa ghi nhận bất kỳ nguy cơ khi nuốt phải thuốc sau khi xịt họng cũng như tác dụng phụ toàn thân của các hoạt chất ngay cả của corticoid và enoxolon ở liều trị liệu được khuyến cáo.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Các đặc tính dược lý: Các đặc tính dược lực học: Anginogav là dạng phối hợp của các hoạt chất có tác dụng kháng viêm/giảm đau và kháng sinh bổ sung và hiệp lực với nhau: Tyrothricin là một kháng sinh tại chỗ được tạo ra từ Bacillus, có hiệu lực đối với nhiều khuẩn gram (+), Dequalinium chlorid là chất sát khuẩn và khử trùng. Có hiệu lực trên nhiều vi khuẩn, nấm men và nấm. Hydrocortison acetat là một chất kháng viêm dùng cho viêm nguyên phát và thứ phát trong giai đoạn cấp của quá trình viêm. Enoxolon là chất ức chế mạnh enzyme 11-hydroxysteroid dehydrogenase. Chỉ định dùng đồng thời với hydrocortison cho thấy làm tăng hiệu lực của hydrocortison. Lidocain hydrochlorid là chất gây tê tại chỗ thuộc nhóm amid. Hoạt động bằng cách ức chế dòng chảy ngược ion can cho khởi đầu và dẫn truyền các xung thần kinh.
Các đặc tính dược động học: Dùng tại chỗ. Không cho thấy khả năng hấp thu toàn thân của bất kỳ hoạt chất nào.
Quá liều và cách xử trí: Chưa ghi nhận được trường hợp quá liều.
Bảo quản - Hạn dùng: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em. Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.
Nhà sản xuất: FERRER INTERNACIONAL, S.A. Văn phòng: Gran Via Carlos III, 94 - 08028 Barcelona, Tây Ban Nha. Nhà máy: Joan Buscallà, 1-9-08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Tây Ban Nha.
Nhà phân phối: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt Hà. Số 4 Lô A Trường Sơn, P. 15, Q. 10, TP.HCM.





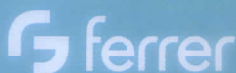
Anginovag®

Dung dịch xịt họng

Hỗ trợ điều trị các bệnh lý ở miệng-họng



Thành phần: Mỗi ml chứa: Dequalinium chlorid 1mg, β -glycyrrhetic acid (Enoxolon) 0,6mg; Hydrocortison acetat 0,6mg; Tyrothricin 4mg; Lidocain hydrochlorid 1mg. **Dạng bào chế - Quy cách đóng gói:** Dung dịch xịt họng. Hộp 1 lọ 10ml và đầu xịt. **Chỉ định điều trị:** Hỗ trợ điều trị các bệnh lý ở miệng - họng: viêm amidan, viêm hầu họng, viêm thanh quản, viêm miệng, loét miệng, bệnh áp-tơ, viêm lưỡi. **Liều lượng và cách dùng:** Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi. Liều tấn công: 1 - 2 lần xịt cho mỗi 2 - 3 giờ. Liều duy trì hay phòng ngừa: 1 lần xịt cho mỗi 6 giờ. **Cách dùng:** Há miệng rộng. Đặt đầu xịt vào giữa 2 môi hướng về phía vùng cần tác động (họng, miệng, lưỡi, v.v...) (tùy trường hợp bệnh lý). Để lọ thuốc thẳng đứng, nhấn phần trên của đầu xịt từ trên xuống dưới cho đến mức chặn. Lọ thuốc được cung cấp một van định liều: mỗi lần xịt đến mức chặn giúp cung cấp liều thuốc định sẵn. **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. **Thận trọng khi dùng thuốc:** Thuốc có chứa cồn ethanol 89,385%. Mỗi liều xịt chứa khoảng 0,075g ethanol nên có nguy cơ rui ro với trẻ em, phụ nữ cho con bú và bệnh nhân bị bệnh gan, nghiện rượu, động kinh, chấn thương hoặc có tổn thương não. Điều này có thể làm thay đổi hoặc gia tăng tác động của các thuốc khác. Người chơi thể thao nên được thông tin về việc thuốc này có chứa thành phần có thể làm kết quả dương tính với xét nghiệm chống doping. **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Chưa đủ dữ liệu về việc dùng Anginovag cho phụ nữ có thai và cho con bú. Vì vậy, không khuyến dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi đã cân nhắc lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ rui ro. **Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có chứng cứ về ảnh hưởng bất lợi đến sự tỉnh táo khi lái xe và vận hành máy móc. **Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:** Chưa có tài liệu báo cáo về bất kỳ tương tác nào với các hoạt chất của Anginovag. **Tác dụng không mong muốn:** Với dạng dùng tại chỗ và hàm lượng thấp của các thành phần trong thuốc, chưa ghi nhận bất kỳ nguy cơ khi nuốt phải thuốc sau khi xịt họng cũng như tác dụng phụ toàn thân của các hoạt chất ngay cả của corticoid và enoxolon ở liều trị liệu được khuyến cáo. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **Các đặc tính dược lý:** Các đặc tính dược lực học: Anginovag là dạng phối hợp của các hoạt chất có tác dụng kháng viêm/giảm đau và kháng sinh bổ sung và hiệp lực với nhau: Tyrothricin là một kháng sinh tại chỗ được tạo ra từ Bacillus, có hiệu lực đối với nhiều khuẩn gram (+), Dequalinium chlorid là chất sát khuẩn và khử trùng. Có hiệu lực trên nhiều vi khuẩn, nấm men và nấm. Hydrocortison acetat là một chất kháng viêm dùng cho viêm nguyên phát và thứ phát trong giai đoạn cấp của quá trình viêm. Enoxolon là chất ức chế mạnh enzym 11-hydroxysteroid dehydrogenase. Chỉ định dùng đồng thời với hydrocortison cho thấy làm tăng hiệu lực của hydrocortison. Lidocain hydrochlorid là chất gây tê tại chỗ thuộc nhóm amid. Hoạt động bằng cách ức chế dòng chảy ngược ion cần cho khởi đầu và dẫn truyền các xung thần kinh. **Các đặc tính dược động học:** Dùng tại chỗ. Không cho thấy khả năng hấp thu toàn thân của bất kỳ hoạt chất nào. **Quá liều và cách xử trí:** Chưa ghi nhận được trường hợp quá liều. **Bảo quản - Hạn dùng:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em. Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. **Nhà sản xuất:** FERRER INTERNACIONAL, S.A. Văn phòng: Gran Via Carlos III, 94 - 08028 Barcelona, Tây Ban Nha. Nhà máy: Joan Buscallà, 1-9-08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Tây Ban Nha. Nhà phân phối: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt Hà, Số 4 Lò A Trường Sơn, P. 15, Q. 10, TP.HCM.



FERRER INTERNACIONAL S.A.
GRAN VIA CARLOS III, 94. 08028 BARCELONA (SPAIN)



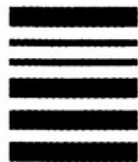
VPĐD Công ty TEDIS

TP. HCM : Tòa nhà BROADWAY C, tầng 4,
150 Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q. 7, Tp. HCM
Tel: 84. 8. 54 135 188 - Fax: 84. 8. 54 135 185

HÀ NỘI : Tòa nhà Giảng Võ Lake View,
Phòng 202, D10 Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội
Tel: 84. 4. 37 723 819 - Fax: 84. 4. 37 723 820

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế: .../.../QLD-TT, ngày .../.../20... Ngày in tài liệu: .../.../20...

29/12/16 Ag



Anginovag®

Dung dịch xịt họng

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

THÀNH PHẦN

Mỗi ml chứa:

Dequalinium clorid 1,0 mg, β -glycyrrhetic acid (Enoxolon) 0,6 mg, Hydrocortison acetat 0,6 mg, Tyrothricin 4,0 mg, Lidocain hydroclorid 1,0 mg.

Tá dược: propylen glycol, pineapple oil, natri saccharin, cồn ethanol 96° vừa đủ 1ml.

DẠNG BÀO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Dung dịch xịt họng. Hộp 1 lọ 10 ml và đầu xịt.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Hỗ trợ điều trị các bệnh lý ở miệng - họng: viêm amidan, viêm hầu họng, viêm thanh quản, viêm miệng, loét miệng, bệnh áp-tơ, viêm lưỡi.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi. Đường dùng: xịt họng.

Liều tấn công: 1-2 lần xịt cho mỗi 2-3 giờ. Liều duy trì hay phòng ngừa: 1 lần xịt cho mỗi 6 giờ.

Cách dùng: Há miệng rộng. Đặt đầu xịt vào giữa 2 môi hướng về phía vùng cần tác động (họng, miệng, lưỡi, vv... tùy trường hợp bệnh lý). Để lọ thuốc thẳng đứng, nhấn phần trên của đầu xịt từ trên xuống dưới cho đến mức chặn. Lọ thuốc được cung cấp một van định liều: mỗi lần xịt đến mức chặn giúp cung cấp liều thuốc định sẵn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc có chứa cồn ethanol 89,385% thể tích/thể tích. Mỗi liều xịt chứa khoảng 0,075g ethanol nên có nguy cơ rủi ro với trẻ em, phụ nữ cho con bú và bệnh nhân bị bệnh gan, nghiện rượu, động kinh, chấn thương hoặc có tổn thương não. Điều này có thể làm thay đổi hoặc gia tăng tác động của các thuốc khác. Người chơi thể thao nên được thông tin về việc thuốc này có chứa thành phần có thể làm kết quả dương tính với xét nghiệm chống doping.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ

Chưa đủ dữ liệu về việc dùng Anginovag cho phụ nữ có thai và cho con bú. Vì vậy, không khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi đã cân nhắc lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ rủi ro.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có chứng cứ về ảnh hưởng bất lợi đến sự tinh táo khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có tài liệu báo cáo về bất kỳ tương tác nào với các hoạt chất của Anginovag.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Với dạng dùng tại chỗ và hàm lượng thấp của các thành phần trong thuốc, chưa ghi nhận bất kỳ nguy cơ khi nuốt phải thuốc sau khi xịt họng cũng như tác dụng phụ toàn thân của các hoạt chất ngay cả của corticoid và enoxolon ở liều trị liệu được khuyến cáo.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Anginovag là dạng phối hợp của các hoạt chất có tác dụng kháng viêm/giảm đau và kháng sinh bổ sung và hiệp lực với nhau: Tyrothricin là một kháng sinh tại chỗ được tạo ra từ *Bacillus*, có hiệu lực đối với nhiều khuẩn gram (+). Dequalinium clorid là chất sát khuẩn và khử trùng. Có hiệu lực trên nhiều vi khuẩn, nấm men và nấm. Hydrocortison acetat là một chất kháng viêm dùng cho viêm nguyên phát và thứ phát trong giai đoạn cấp của quá trình viêm. Enoxolon là chất ức chế mạnh enzym 11-hydroxysteroid dehydrogenase. Chỉ định dùng đồng thời với hydrocortison cho thấy làm tăng hiệu lực của hydrocortison. Lidocain hydroclorid là chất gây tê tại chỗ thuộc nhóm amid. Hoạt động bằng cách ức chế dòng chảy ngược ion cần cho khởi đầu và dẫn truyền các xung thần kinh.

Các đặc tính dược động học

Dùng tại chỗ. Không cho thấy khả năng hấp thu toàn thân của bất kỳ hoạt chất nào.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa ghi nhận được trường hợp quá liều.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30° C. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Tên và địa chỉ nhà sản xuất: FERRER INTERNACIONAL, S.A

Văn phòng: Gran Via Carlos III,94 - 08028 BARCELONA - Tây Ban Nha

Nhà máy: Joan Buscallà, 1-9 - 08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona) - Tây Ban Nha