

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANGINOVAG solución para pulverización bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 1 ml:

Dequalinio cloruro.....	1,0 mg
Enoxolona.....	0,6 mg
Acetato de hidrocortisona.....	0,6 mg
Tirotricina.....	4,0 mg
Lidocaina clorhidrato	1,0 mg

Excipientes:

Propilenglicol 93,33 mg y etanol 89,385% v/v.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal.

Solución transparente, ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento preventivo-curativo de las afecciones bucofaríngeas:
Amigdalitis, Faringitis. Laringitis. Estomatitis. Ulceras y Aftas bucales. Glositis.

4.2 Posología y forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Dosis de ataque: 1-2 aplicaciones cada 2-3 horas.

Dosis de sostén o como preventivo: 1 aplicación cada 6 horas.

Normas para la correcta administración del preparado:

Abrir bien la boca. Dirigir la boquilla inhaladora hacia la región afectada (garganta, boca, lengua, etc., según casos).

Presionar la parte superior de la cápsula de arriba a abajo hasta el tope, manteniendo el frasco en posición vertical.

El frasco se halla provisto de una válvula dosificadora: cada presión hasta el tope origina la salida regulada de medicamentos.

En caso de agravación o persistencia de los síntomas durante más de dos días, o si éstos van acompañados de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se evaluará la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al dequalinio cloruro, enoxolona, acetato de hidrocortisona, tirotricina, lidocaina clorhidrato o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Excipientes

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento contiene 89,385% de etanol que se corresponde con una cantidad aproximada de 75 mg por aplicación.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento contiene 89,385% v/v de etanol en volumen final. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre la utilización en el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito casos de que afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

En algún caso, dependiendo de la idiosincrasia del enfermo, ANGINOVAG puede producir irritación local que suele ser pasajera.

No se han descrito otras reacciones adversas a las dosis terapéuticas recomendadas.

4.9 Sobredosis

No hay datos disponibles en la bibliografía que recojan casos de sobredosificación con este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Código ATC: R02AA.

Los principios activos de este medicamento actúan complementando la acción antiséptica, antimicrobiana y antifúngica del dequalinio cloruro, con la acción antibiótica bactericida de la tirotricina, la acción antiinflamatoria de la enoxolona y el acetato de hidrocortisona, y la acción anestésica local de la lidocaína clorhidrato.

El dequalinio cloruro es un potente antiséptico dotado de actividad fungicida y bactericida frente a una gran cantidad de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Inhibe ya a baja concentración, el desarrollo de casi todos los gérmenes patógenos causantes de las infecciones comunes bucofaríngeas. Elimina tanto la infección por gérmenes piógenos como por hongos o levaduras, frecuentes después de tratamientos con antibióticos. Su utilización repetida no crea cepas resistentes ni sensibilizaciones como ocurre con los antibióticos. Es atóxico de buena tolerancia local y activo en presencia de sangre, pus, exudados y frente a gérmenes antibiótico-resistentes.

La enoxolona o ácido β -glicirretínico presenta propiedades antiinflamatorias, descongestivas y sedantes de la tos. Se utiliza localmente en preparaciones con multiingredientes para el tratamiento de trastornos inflamatorios bucofaríngeos no infecciosos.

El acetato de hidrocortisona ha sido también incluido en la composición del medicamento Anginovag por su conocido y comprobado éxito como elemento clásico de control de los fenómenos reactivos y flogísticos de las inflamaciones bucofaríngeas.

La tirotricina es un antibiótico producido por el crecimiento de *Bacillus brevis*. Su estructura química es la de un polipéptido. La tirotricina está formada por un 10-20% de gramicidina y por un 40-60% de tirocidina. La tirotricina es inadecuada para tratamiento sistémico. Está demostrado que, in vitro, es activa frente a bacterias Gram-positivas, responsables de las infecciones bucofaríngeas. Se utiliza, tanto sola como en combinación con otros agentes antibacterianos, en el tratamiento local de infecciones de piel y boca. La tirotricina se ha utilizado también contra infecciones por hongos, por ello es de especial utilidad en preparaciones tópicas. Otras ventajas son que no produce sensibilización y su actividad no disminuye frente a pus o líquidos tisulares.

La lidocaína clorhidrato es un anestésico local.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Hay muy poca información farmacocinética. Sin embargo y dadas las características del preparado de uso bucofaríngeo, la absorción sistémica es muy baja.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda en ratas por vía bucofaríngea del medicamento no mostraron signos de toxicidad. Tampoco se observaron signos de toxicidad crónica, por lo que no son de esperar problemas de toxicidad a las dosis recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica, propilenglicol, esencia de piña y etanol 89,385% v/v.

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Período de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco polietileno con válvula dosificadora. El frasco contiene 20 ml de solución para pulverización bucal.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Novag, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EN 37.453

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

8 de Febrero de 1962

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

FT1 (Mod. IB C.1.4 FT)
Julio 2011

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Inglés (Reino Unido)

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Inglés (Reino Unido)

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Inglés (Reino Unido)

Con formato: Fuente: Sin Negrita