

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

АНЗИБЕЛ®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания со вкусом ментола

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.

Антисептики. Прочие препараты

Код АТХ R02AA20

Показания к применению

При инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

Местное и симптоматическое лечение

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- фенилкетонурия
- дети до 6 лет
- беременность и период лактации
- для лиц с наследственной непереносимостью фруктозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Не следует применять больше рекомендованной дозы.

С осторожностью применять лицам с непереносимостью местных анестетиков сложноэфирного типа (особенно производные

парааминобензойной кислоты (ПАБК), парабены или парафенилендиамин (краска для волос).

Следует учитывать применение препарата АНЗИБЕЛ® при:

- Тяжелой травме слизистой оболочки (увеличивает абсорбцию анестетика).
- Пломбы резцов; если поверхность пломбы или ее края шероховатые, хлоргексидин может окрасить данную область

У пациентов с пародонтитом хлоргексидин вызывает увеличение наддесневых камней.

Рекомендуется соблюдать надлежащую гигиену полости рта, использовать специальную зубную пасту против образования зубного камня, чтобы уменьшить накопление зубного камня и окрашивание зубов, вызванное хлоргексидином.

Таблетки нельзя жевать или глотать, поскольку их действие полностью локально, и их активность проявляется только в том случае, если продукт находится в прямом контакте с пораженным участком.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

АНЗИБЕЛ®, таблетки не следует использовать вместе с другими лекарственными препаратами, содержащими антисептики. Имеются библиографические ссылки на исследования на животных, в которых одновременное местное введение эноксолон и гидрокортизон усиливает действие последнего на кожу.

Ингибиторы холинэстеразы подавляют метаболизм бензокаина и увеличивают риск системной токсичности при одновременном применении.

Метаболиты бензокаина могут противодействовать антибактериальной активности сульфаниламидов

Вмешательство в диагностические тесты

Также существует воздействие бензокаина в диагностический тест для определения функции поджелудочной железы с использованием бентиромида. Результаты могут быть недействительны, поскольку бензокаин также метаболизируется до ариламинов, и кажущееся количество восстановленной ПАБК во в результате теста увеличивается. Рекомендуется прекратить лечение как минимум за 3 дня до обследования.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

АНЗИБЕЛ® следует применять с осторожностью у детей, поскольку они более чувствительны к системной токсичности бензокаина, и может возникнуть метгемоглобинемия.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы. Может оказывать умеренное послабляющее действие.

Калий

С осторожностью принимать лицам со сниженной функцией почек или пациентах, у которых контролируется поступление калия с пищей

Во время беременности и лактации

Отсутствуют данные по применению препарата у беременных, поэтому не должен применяться во время беременности.

Исследования по выведению препарата с грудным молоком не проводились. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому применение не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В рекомендованной дозе препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет

Таблетку медленно рассасывают (не разжевывая) в полости рта с интервалом 2-3 ч. Максимальная суточная доза при острых воспалительных заболеваниях полости рта и глотки и обострении хронических заболеваний - 8 таблеток в сутки. Курс лечения не более 7 дней.

Особые группы пациентов

Дети от 6 до 12 лет

Таблетку медленно рассасывают (не разжевывая) в полости рта с интервалом 4-5 ч. Максимальная суточная доза при лечении и профилактике острых и обострении хронических воспалительных заболеваний полости рта и глотки - 6 таблеток. Курс лечения не более 7 дней.

Пациенты пожилого возраста

При применении препарата АНЗБИБЕЛ® возможна тенденция к возникновению системной токсичности бензокаина, поэтому могут потребоваться более низкие концентрации этого препарата. Эноксолон у пожилых людей в высоких дозах и при непрерывном лечении может вызвать задержку натрия, отек и гипертензию.

Метод и путь введения

Таблетки необходимо держать во рту до полного рассасывания

Длительность лечения

Максимальная продолжительность приема лекарственного препарата АНЗИБЕЛ® не более 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: При передозировке эноксолоном, может появиться картина гиперминералокортицизма с задержкой натрия и потерей калия, отек, повышение артериального давления и угнетение системы альдостерон-ренин-ангиотензин.

Передозировка хлоргексидином, особенно у детей, вызывает симптомы алкогольного опьянения (невнятная речь, сонливость или шаткая походка). Хотя абсорбция бензокаина очень мала, в случае чрезмерной системной абсорбции симптомы проявляются снижением остроты зрения, головокружением, судорогами, звоном в ушах, возбуждением (стимуляция ЦНС) с последующей сонливостью (угнетением ЦНС), повышенным потоотделением, низким кровяным давлением, брадикардией, а также угнетением сердечно-сосудистой системы.

Лечение: симптоматическое. Лечение включает введение кислорода или, при необходимости, вспомогательное дыхание, а при угнетении кровообращения - введение сосудосуживающего средства и внутривенных жидкостей. Также может появиться метгемоглобинемия (одышка, головокружение, утомляемость, слабость), лечение которой заключается во введении метиленового синего.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- нарушения пищеварения, вкуса, зубные пигментации
- гипертензия
- реакция гиперчувствительности: сыпь, зуд, отек кожи, затрудненное дыхание (у пациентов с гиперчувствительностью к бензокаину (4-аминобензойной кислоты эфирного типа)
- есть возможность перекрестной гиперчувствительности к другим 4-аминобензойной кислоты эфирного типа (например, прокаин, тетракаина).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активные вещества – хлоргексидина гидрохлорид 5,00 мг,
бензокаин 4,00 мг,
эноксолон 3,00 мг

вспомогательные вещества – сорбитол (Сорбидекс S 16606), калия ацесульфам, ароматизатор ментоловый, магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы белого цвета со вкусом ментола, с двояковыпуклой поверхностью и с надписью «η» на одной стороне

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 2 или 3 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., Түркия, Дюздже қ.

Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100

Тел.: +90 380 5263060, +90 380 5263043

Электронды пошта: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz