

1637Б-2017

**Листок-вкладыш:****Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для пациента****Ангисептин, таблетки для рассасывания**

**Действующие вещества: тетракаина гидрохлорид, хлоргексидина диацетат,
аскорбиновая кислота**

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается после 3 дней лечения или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ангисептин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Ангисептин.
3. Применение препарата Ангисептин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ангисептин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ
АНГИСЕТИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Лекарственный препарат Ангисептин содержит тетракаина гидрохлорид, хлоргексидина диацетат и аскорбиновую кислоту.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний горла и глотки.
Антисептические средства.

Ангисептин применяется у взрослых и детей старше 12 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки:

- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит),
- воспалительный процесс в тканях десны (гингивит),
- воспалительный процесс в небных миндалинах (тонзиллит),
- воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит),
- воспаление тканей, окружающих зуб (пародонтоз).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АНГИСЕПТИН

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Не применяйте препарат Ангисептин, если у вас:

- аллергия на хлоргексидин, тетракайн, аскорбиновую кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ангисептин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат применяют не более 5 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния после 3-х дней лечения, а также при ухудшении самочувствия и появлении лихорадки, следует обратиться к врачу.

Не применяйте одновременно с препаратами для лечения полости рта и глотки, содержащими йод (раствор Люголя, повидон-йод).

Аскорбиновая кислота, входящая в состав препарата, может изменять результаты некоторых лабораторных тестов, о чем следует сообщить при проведении анализов. Препарат может повлиять на результаты антидопингового контроля.

Применение препарата может временно незначительно изменять вкусовые ощущения, но в течение 4 часов после применения препарата восприятие вкуса полностью восстанавливается. Применять препарат рекомендуется после еды.

Длительное применение препарата может вызвать незначительное временное окрашивание зубов и языка, но эти явления проходят после отмены препарата. В ряде случаев для их устранения может потребоваться консультация врача.

Если у вас заболевания пищеварительного тракта и/или печени, при применении препарата возможно появление тошноты, рвоты и отрыжки. При появлении этих симптомов прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

С осторожностью применяйте препарат, если у вас есть предрасположенность к выделению с мочой солей щавелевой кислоты (оксалатурия), образованию камней в почках.

С осторожностью применяйте при:

- сахарном диабете,
- дефиците фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы,
- заболеваниях, характеризующихся избыточным отложением железа в тканях (гемохроматоз, сидеробластная анемия),
- врожденном заболевании крови, которое характеризуется дефектом синтеза гемоглобина (талассемия).

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Другие препараты и препарат Ангисептин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Хлоргексидин не совместим с детергентами, которые обычно присутствуют в зубных пастах. Поэтому между использованием зубной пасты и лекарственного препарата должно пройти не менее 30 минут.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ангисептин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Женщинам во II и III триместре беременности следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

Кормление грудью

Женщинам во время кормления грудью следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по оценке влияния применения лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Ангисептин содержит вспомогательное вещество сорбитол. Сорбитол является источником фруктозы. Если у вас или вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. В связи с содержанием сорбита лекарственный препарат может оказывать легкое слабительное действие. В состав препарата входит краситель тартразин, который может вызывать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНГИСЕПТИН

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки (каждые 6 часов).

Применение у детей и подростков

Не применять в возрасте до 12 лет.

Путь и способ введения

Для местного применения. Таблетку следует медленно рассасывать. Препарат применять после еды и после чистки зубов. Рекомендуется не полоскать рот и не пить много жидкости в течение 2 часов после рассасывания таблеток.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса терапии не более 5 дней.

Если вы применили большее количество препарата Ангисептин, чем следовало

Применяйте Ангисептин в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препаратуре.

Возможные симптомы передозировки

Головокружение, общая слабость, цианоз, возбуждение, беспокойство, мышечный трепет, нарушение дыхания, тошнота, рвота.

Неотложные мероприятия

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу!

Если вы забыли применить Ангисептин

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Ангисептин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции: заложенность носа, кожная сыпь; шелушение, раздражение или воспаление слизистой оболочки рта; отек слюнных желез;
- изменение вкуса;
- раздражение слизистой оболочки желудка; тошнота, рвота, отрыжка, диарея;
- увеличение зубного налета, изменение окраски (коричневые пятна) на зубах, пломбах и зубных протезах.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государства-члена Евразийского экономического союза «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by».

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНГИСЕПТИН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C в защищенном от света и влаги месте.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат Ангисентин содержит**

Действующими веществами препарата являются тетракаина гидрохлорид, хлоргексидина диацетат и аскорбиновая кислота.

1 таблетка для рассасывания содержит 0,2 мг тетракаина гидрохлорида, 2 мг хлоргексидина диацетата и 50 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества: левоментол, сахарин натрий, тальк, кальция стеарат, ароматическая добавка «Апельсин» (мальтодекстрин, апельсиновое масло, аравийская камедь (E414), ароматическая композиция), тартразин (Е 102), сорбитол.

Внешний вид препарата Ангисентин и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания двояковыпуклые, от бледно-желтого до желтовато-оранжевого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, с апельсиново-ментоловым ароматом.

По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

08/2023