

ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациента) по медицинскому применению препарата АНЗИБЕЛ	СОГЛАСОВАНО
	МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
	Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
	от <u>15.06.2018</u> г. № <u>613</u> КЛС № <u>5</u> от <u>30.05.2018</u> г.

(Anzibel, МНН: Отсутствует)

Состав

1 таблетка для рассасывания содержит: хлоргексидин дигидрохлорид 5 мг, бензокаин 4 мг, эноксолон 3 мг; вспомогательные вещества: сорбитол, ацесульфам калия, магния стеарат.

1 таблетка для рассасывания с ароматом ментола содержит: хлоргексидин дигидрохлорид 5 мг, бензокаин 4 мг, эноксолон 3 мг; вспомогательные вещества: сорбитол, ацесульфам калия, магния стеарат, ментоловый аромат (натуральный ароматизатор, гуммиарабик (E414)).

1 таблетка для рассасывания с ароматом меда и лимона содержит: хлоргексидин дигидрохлорид 5 мг, бензокаин 4 мг, эноксолон 3 мг; вспомогательные вещества: сорбитол, ацесульфам калия, магния стеарат, лимонный аромат (ароматизатор (натуральный и идентичный натуральному), мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), диоксид кремния (E551)), медовый аромат (ароматизатор (натуральный и идентичный натуральному), мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), пропиленгликоль (E1520), диоксид кремния (E551)).

Описание

Пастилки для рассасывания

Почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, гладкие с одной стороны и с гравировкой логотипа NOBEL с другой стороны.

Пастилки для рассасывания с ароматом ментола

Почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с ароматом ментола, гладкие с одной стороны и с гравировкой логотипа NOBEL с другой стороны.

Пастилки для рассасывания с ароматом меда и лимона

Круглые двояковыпуклые светло-желтые таблетки с ароматом и вкусом лимона и меда, гладкие с одной стороны и с гравировкой логотипа NOBEL с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства. Код АТХ: R02AA20

Показания к применению

Местное и временное облегчение симптомов неосложнённых инфекционных и воспалительных процессов в ротовой полости, стоматита и боли в горле, вызванных такими внешними раздражителями, как табак, резкие изменения температуры, пыль, которые вызывают боль без лихорадки.

Способ применения и дозы

Способ применения:

Препарат помещают в ротовую полость для медленного рассасывания.

Пастилки для рассасывания не следует жевать или глотать целиком.

Принимать после еды и чистки зубов.

Рекомендуется не полоскать рот и не пить много жидкости в течение 2 часов после использования препарата Анзибел.

Рекомендованные дозы для взрослых и детей старше 12 лет:

По одной пастилке для рассасывания каждые 2-3 часа.

Максимальная суточная доза составляет 8 пастилок.

Курс лечения не должен превышать 7 дней.

Обратитесь к врачу, если симптомы ухудшились или сохранились после 2 дней лечения.

Рекомендованные дозы для детей старше 6 лет:

По одной пастилке для рассасывания каждые 4-5 часов.

Максимальная суточная доза составляет 6 пастилок.

Обратитесь к врачу, если симптомы ухудшились или сохранились после 2 дней лечения.

Противопоказания

Анзибел не применяют у пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам препарата или другим местным анестетикам – производным эфира, а также у пациентов с фенилкетонурией.

Меры предосторожности

Не следует принимать препарат Анзибел в дозах выше рекомендованных. Пастилки для рассасывания не следует жевать или глотать целиком, так как препарат действует только на местном уровне, находясь в непосредственном контакте с пораженной областью.

Следует иметь в виду, что препарат содержит бензокаин, который может вызвать позитивный результат допинг-теста у спортсменов.

Анзибел содержит сорбитол, который может вызывать раздражение желудка и диарею. Не следует принимать препарат пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Не следует принимать препарат пациентам с непереносимостью местных анестетиков типа сложных эфиров (особенно производные пара-аминобензойной кислоты), парабенов или пара-фенилендиамина, так как может быть непереносимость бензокаина.

Соотношение риск-польза должно быть оценено в следующих случаях:

- тяжкие повреждения слизистой оболочки рта (может увеличиться поглощение анестетика);

- пломбы и протезы передних зубов (в некоторых случаях окрашивание хлоргексидином может стать постоянным).

Вследствие повышенного риска развития метгемоглобинемии препарат с осторожностью следует применять:

- у пациентов с затрудненным дыханием (например, астма, бронхит);

- у пациентов пожилого возраста;

- у больных с заболеваниями сердца.

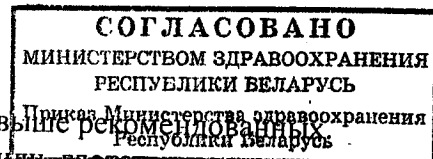
Для пациентов со сниженной функцией почек или пациентов, находящихся на контролируемой калиевой диете, должно учитываться, что каждая пастилка для рассасывания содержит 0,50 мг ацесульфама калия.

Дети: эффективность и безопасность использования препарата у детей младше 6 лет не установлена, поэтому не следует использовать препарат у пациентов данной возрастной группы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами

Анзибел не должен использоваться в сочетании с другими препаратами, содержащими антисептики.

Имеются ссылки на исследования у животных, в которых описано, что совместное местное введение эноксолонa и гидрокортизона потенцирует действие последнего на кожу. Однако, этих данных не достаточно, чтобы определить, приводит ли это так же к повышению его системной абсорбции и токсичности.



В связи с наличием бензокаина:

- Ингибиторы холинэстеразы: подавляют метаболизм местных анестетиков, появляется риск системной токсичности.
- Сульфаниламидные препараты: метаболиты бензокаина могут снизить антибактериальную активность сульфаниламидов.

Период беременности и лактации

Не использовать во время беременности или кормления грудью.

При беременности необходимо учитывать, что эноксолон при высоких дозах (> 60 мг/сутки) и длительном применении может привести к задержке натрия, отеку и гипертонии.

Нет достаточных данных об использовании хлоргексидина и бензокаина у беременных женщин.

В исследованиях влияния хлоргексидина на животных не были описаны нарушения фертильности или проявления цитотоксических реакций и пери/послеродовой токсичности. Не известно, проникает ли хлоргексидин в грудное молоко.

Не было выявлено нарушений во время беременности или лактации при использовании бензокаина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и машинами

Влияние препарата Анзибел на способность управлять автомобилем или машинами нулевое или незначительное.

Токсичность, эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность, канцерогенность

Не представлены.

Побочное действие

Хлоргексидин может вызывать временное окрашивание зубов, языка, протезов. Отмечены редкие случаи раздражения слизистой полости рта и кончика языка, носящие, как правило, временный характер и проходящие после отмены препарата. У пациентов, использующих раствор хлоргексидина для полоскания полости рта, часто сообщалось о таких побочных реакциях, как изменение вкусовых ощущений и увеличение зубного камня, так же в редких случаях проявлялась местная аллергическая реакция, сопровождавшаяся заложенностью носа, зудом, сыпью.

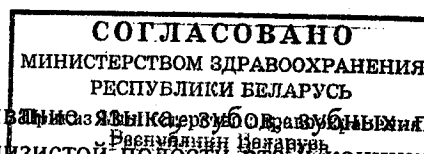
Побочные реакции, которые могут возникнуть из-за наличия бензокаина, обусловлены передозировкой или быстрой абсорбцией, а также особенностями пациента, и включают в себя аллергический контактный дерматит и ангионевротический отек. Также жжение, зуд, отек или покраснение глотки, которые не наблюдались до начала лечения.

Эноксолон в высоких дозах и при продолжительном лечении может привести к отеку и гипертонии. Маловероятно, что эти побочные реакции проявятся при дозах, используемых в препарате Анзибел. Однако, если наблюдаются побочные реакции, то необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Передозировка

При приеме рекомендуемой в инструкции дозы передозировка происходит редко. Однако, из-за наличия эноксолон, может произойти передозировка, которая может привести к симптомам гиперминералокортицизма, таким как задержка натрия и потеря калия, отеки, гипертензия и угнетение ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

При передозировке хлоргексидином, особенно у детей, проявляются симптомы алкогольной интоксикации (невнятная речь, онемение или шаткая походка). Хотя абсорбция бензокаина очень мала, однако в случае системной абсорбции могут



проявляться такие симптомы, как помутнение зрения и диплопия (двоение в глазах), головокружение, судороги, звон в ушах, возбуждение (стимуляция ЦНС) с последующей сонливостью (угнетение ЦНС), повышенное потоотделение, низкое кровяное давление или брадикардия (медленный и нерегулярный пульс), депрессия сердца.

Лечение при передозировке хлоргексидином: симптоматическая терапия.

Лечение включает в себя введение кислорода или искусственное дыхание, для кровообращения депрессии рекомендуется вводить внутривенно сосудосуживающие жидкости. При проявлении метгемоглобинемии (затрудненное дыхание, головокружение, недомогание, слабость) применяется антидот – метиленовый синий, а также показана желудочно-кишечная деконтаминация (промывание желудка, прием внутрь активированного угля).

Условия хранения: хранить при температуре не выше 25°C. Беречь от детей!

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Срок годности: 3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка: По 10 пастилок для рассасывания в блистер. По 1(2)(3) блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 10 пастилок для рассасывания с ароматом ментола в блистер. По 1(2)(3) блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 10 пастилок для рассасывания с ароматом меда и лимона в блистер. По 1(2)(3) блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Фирма-производитель, страна

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Дюздже, Турция.