

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от 16.06.2023 г.
№ N064371

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

АНЗИБЕЛ®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей оральный, 30 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.
Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие.

Код АТС: АТХА01АD

Показания к применению

- облегчение болезненных состояний и лечение воспаления слизистой оболочки полости рта и горла (фарингит, тонзиллит, стоматит, афтозные язвы, глоссит, гингивит)
- для лечения инфекций ротовой полости и профилактики осложнений в качестве антисептика
- профилактика воспаления и облегчения болезненного состояния до и после периодонтальных вмешательств и хирургических процедур
- профилактика образования зубного налета
- в качестве дополнительной терапии при консервативном стоматологическом лечении и удалении зубов
- в целях поддержания гигиены полости рта

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину, хлоргексидину или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью

– детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Для наружного применения.

Применяется исключительно в ротовой полости; не допускать попадания в глаза и уши. При попадании в глаза следует промыть большим количеством воды.

Может вызвать обратимое окрашивание языка и зубов. Чтобы минимизировать окрашивание, целесообразно перед применением чистить зубы.

В случае, когда боль в горле вызвана бактериальной инфекцией, следует рассмотреть возможность дополнительного приема антибактериальных препаратов.

Бензидамин активно метаболизируется в печени; и бензидамин и его метаболиты выводятся почками. Поэтому, пациенты с почечной и тяжелой формой печеночной недостаточности, должны использовать препарат с осторожностью, из-за возможной системной абсорбции.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нет известных взаимодействий препарата АНЗИБЕЛ® с другими препаратами.

Хлоргексидин, активный компонент препарата, имеет несовместимость:

- с мылом и другими анионными соединениями
- с катионными и неионными поверхностно-активными веществами (но при совместном использовании в высоких концентрациях, активность хлоргексидина может снижаться, из-за мицеллярного связывания).
- с анионными полиэлектролитами, такими как гуммиарабик, альгинат натрия, карбоксиметилцеллюлоза натрия, крахмал и гумми трагачанта, так как наблюдается снижение эффекта
- с бриллиантовым зеленым, хлорамфениколом, сульфатом меди, флуоресцеином натрия, формальдегидом, нитратом серебра, сульфатом цинка.

При разбавлении хлоргексидина жесткой водой, возможно выпадение осадка, в виде нерастворимых солей, поскольку взаимодействует с катионами Са и Mg.

Растворимость солей хлоргексидина повышается с помощью поверхностно-активных веществ, таких как цетримид и лиссапол NX.

Если растворы солей хлоргексидина, объединены с бензоатами, бикарбонатами, карбонатами, боратами, нитратами, фосфатами, сульфатами, с концентрацией более чем 0,05%, они осаждаются, так как образуют менее растворимые соли. Так как цетримид повышает растворимость этих солей, они не осаждаются в сочетании с цетримидом.

Хлоргексидина глюконат совместим с цетримидом и хлоридом бензалкония. Действуя синергически, они усиливают бактерицидный эффект.

Хлоргексидин и его соли, за исключением хлоргексидина глюконата, лучше растворяются в спирте, чем в воде. При добавлении спирта в раствор хлоргексидина глюконата, возможно, выпадения осадка.

Лекарственные взаимодействия бензидамина не установлены.

Специальные предупреждения

Дети

Ввиду отсутствия достаточного количества клинических исследований применение АНЗИБЕЛ® спрей оральный у детей младше 6 лет не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов применяются те же дозы, как и для взрослых

Пациенты с печеночной/ почечной недостаточностью

Применять с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной дисфункцией или тяжелой печёночной дисфункцией.

Во время беременности или лактации

Беременность

Нет данных по безопасности применения препарата у беременных женщин.

Применение АНЗИБЕЛ® спрей оральный во время беременности противопоказано.

Кормление грудью

Нет данных по безопасности применения препарата у кормящих женщин.

Препарат противопоказан женщинам в период лактации.

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

Не отмечено какого-либо неблагоприятного воздействия на способность управлять автомобилем и механизмами, требующих концентрации внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

АНЗИБЕЛ® спрей оральный является средством местного действия для полости рта, не следует проглатывать.

Взрослые и дети старше 12 лет: Препарат применяется путем орошения, непосредственно на слизистую полости рта и горла. Доза составляет 5-10 впрыскиваний. При необходимости процедуру повторяют каждые 1,5-3 часа.

Дети старше 6 лет:

Обычная доза спрея АНЗИБЕЛ® спрей оральный детям старше 6 лет для непосредственной обработки горла/воспаленной области составляет 5 срабатываний каждые 1,5 - 3 часа в течение дня.



Метод и путь введения

АНЗИБЕЛ® спрей оральный обычно следует использовать неразбавленным, но, если появляется жгучий вкус, его можно разбавить водой. Препарат следует держать во рту и вращать в течение как минимум 30 секунд.

При первом использовании необходимо несколько раз нажать на помпу-распылитель (удерживая его от попадания раствора на лицо), пока не будет достигнуто регулярное распыление.

Широко открыть рот, ввести насадку в полость рта, и произвести впрыскивания, как минимум, в 4-х разных точках ротовой полости.

После применения флакон следует хранить в оригинальной упаковке, в вертикальном положении. В период лечения препаратом, содержащийся в нем хлоргексидин снижает образование зубного налета и выраженность симптомов гингивита. При использовании в качестве альтернативы гигиены полости рта препарат следует удерживать во рту не менее 1 минуты.

Чтобы минимизировать окрашивание зубной эмали, вызванное хлоргексидином, перед использованием следует почистить зубы.

Частота применения с указанием времени приема

Доза составляет 5-10 впрыскиваний.

Длительность лечения

Длительность применения определяется индивидуально, в зависимости от имеющихся показаний.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При рекомендуемом способе применения передозировка невозможна.

Симптомы: в случае ошибочного/случайного приема АНЗИБЕЛ® внутрь могут возникнуть реакции гиперчувствительности, побочные действия.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

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

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

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

АНЗИБЕЛ®, как правило, хорошо переносится, побочных эффектов мало. Обычно наблюдаются только местные побочные эффекты, системные не наблюдаются или не являются серьезными.

Очень часто

- временное нарушение вкусовых ощущений
- кожные реакции, вызванные раздражением, зуд, сопровождающийся сыпью, крапивницей, фотодерматитом, десквамацией (отслаиванием) слизистой полости рта.

Часто

- чувство покалывание и жжения во рту
- тошнота, рвота
- другие побочные эффекты, такие как изменение вкусовых ощущений, окрашивание зубов и других поверхностей полости рта; увеличение образования зубного камня, как правило, возникает реже.

Окрашивание зубов безвредно и может быть сведено к минимуму путем чистки зубов перед применением препарата.

Очень редко

- аллергическая реакция, гиперчувствительность и анафилаксия
- преходящий отек околоушной слюнной железы
- ларингоспазм, бронхоспазм
- сухость во рту или жажда, покалывание, ощущение свежести во рту.

Неизвестно

- головокружение, головная боль, сонливость
- раздражение слизистой глотки, кашель
- сухость во рту.

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» РГУ Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит:

активные вещества: бензидамина гидрохлорид – 45,00 мг, хлоргексидина диглюконата 20% раствор – 191,70 мг (0,18 мл)

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль ПЭГ 600 (Макрогол), полисорбат 20 (Твин 20), поливинилпирролидон (Повидон ПВП К30), масло мяты перечной NAEFC 095***, глицерин, спирт этиловый, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата помещают в стеклянный темный флакон с завинчивающейся пластмассовой крышкой, снабженный распыляющим устройством. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+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.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz