

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 201__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

АНЗИБЕЛ® спрей оральный

Торговое название

АНЗИБЕЛ®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Спрей оральный

Состав

Один флакон содержит *активные вещества*: хлоргексидина диглюконат 191.70 мг и бензидамина гидрохлорид 45.00 мг
вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль ПЭГ 600 (Макрогол), полисорбат 20 (Твин 20), поливинилпирролидон (Повидон ПВП К30), масло мяты перечной NAEFCO095, глицерин, спирт этиловый 96 %, вода очищенная.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.
Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие.
Код АТХА01AD

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция бензидамина через слизистую оболочку полости рта и глотки незначительная, что является недостаточным для развития системы

фармакологических эффектов. Экскреция препарата происходит в основном с мочой. При местном применении раствора хлоргексидина диглюконата в качестве жидкости для полоскания рта, системного поглощения не наблюдается. Из-за минимальной абсорбции хлоргексидина обнаруживаемые уровни в крови не выявляются.

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежащий к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов. Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки. Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

При местном применении бензидамин хорошо всасывается в воспаленную слизистую оболочку, где он оказывает противовоспалительное и местное анестезирующее действия.

Хлоргексидин является бис-бигуанидным антисептиком, оказывающим антибактериальное воздействие, как на грамположительные (например, *Micrococcus* sp., *Staphylococcus* sp., *Bacillus* sp., *Clostridium* sp., *Corinebacterium* sp.) и в меньшей степени на грамотрицательные микроорганизмы, преимущественно на вегетативную форму. Он также обладает противомикозным действием в отношении дерматофитов и грибов. Он быстро блокирует инфекционную активность некоторых липофильных вирусов (например вирус гриппа, вирус герпеса, ВИЧ). Препарат действует, как бактериостатик в низких концентрациях, а в высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие. Хлоргексидин связывается с цитоплазматической мембраной бактерии. Он абсорбируется на отрицательно заряженной поверхности зубов, зубном налете или слизистой оболочки рта, чем обусловлено его длительное присутствие в полости рта.

Эффективность антисептиков и дезинфицирующих средств зависит от концентрации, температуры и времени воздействия. Бензидамин является противовоспалительным обезболивающим средством, структурно не связанным с стероидной группой. Бензидамин химически отличается от других нестероидных противовоспалительных средств тем, что это основание, а не кислота. При концентрациях, используемых для местного лечения, бензидамин обладает местным анестетическим действием.

Показания к применению

Симптоматическое лечение раздражений и воспалений в орофарингеальной области, включая те, которые сопровождаются болью (например, гингивит, стоматит и фарингит), в том числе в результате консервативных стоматологических процедур или после экстракции зубов.

Способ применения и дозы

Анзибел[®] спрей оральный является средством местного действия для полости рта, не следует проглатывать.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 4-8 впрыскиваний, 2-6 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет: по 1-4 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.



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.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата.

Побочные действия

Очень часто ($\geq 1 / 10$): изменение вкуса

Часто (от $\geq 1 / 100$ до $< 1/10$): онемение слизистой ротовой полости

Редко ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$): чувство жжения в ротовой полости

Очень редко ($< 1/10000$): головная боль, сухость во рту, ощущение тепла во рту, аллергическая реакция (кожная сыпь).

Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоргексидину, бензидамину или любому из вспомогательных веществ.

- беременность и период лактации

- дети до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

Соли хлоргексидина несовместимы с анионными веществами, совместимы с катионными и неионными поверхностно-активными веществами, но активность хлоргексидина может быть уменьшена путем связывания корпускул при совместном применении при высоких концентрациях. Поверхностно-активные вещества в виде цетримида и лизапола NX могут повышать растворимость. Хлоргексидин несовместим с крахмалом, трагакантом и анионными полиэлектролитами, такими как аравийская

камедь, натриевая соль альгината натрия карбоксиметилцеллюлозы. Эти вещества также уменьшают эффекты хлоргексидина. Хлоргексидин также несовместим с бриллиантовым зелёным, хлорамфениколом, сульфатом меди, флюоресцеином натрия, формальдегидом, нитратом серебра, сульфатом цинка. В жесткой воде могут образовываться нерастворимые соли из-за взаимодействия с катионами кальция и магния. Могут образовываться соли хлоргексидина с низкой растворимостью в воде и осаждаться из хлоргексидина с концентрацией более 0,05% в присутствии бензоатов, бикарбонатов, карбонатов, боратов, нитратов, фосфатов и сульфатов.

Растворимость этих солей может усиливаться цетримидом. При соединении с цетримидом осадок не образуется. Хлоргексидин диглюконат совместим с цетримидом и хлоридом бензалкония. Эти вещества усиливают синергический бактерицидный эффект биглюконата хлоргексидина. Цетримид предотвращает осаждение хлоргексидина жесткой водой.

Не установлено отрицательных взаимодействий бензидамина с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Анзибел[®] спрей предназначен только для местного применения. Следует применять только во рту, не глотать. Избегать попадания в глаза и уши.

Препарат особенно рекомендован пациентам не способным к полосканию ротовой полости. Применение препарата в течение длительных периодов времени, может привести к развитию повышенной чувствительности. В таком случае следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, который назначит соответствующее лечение.

Особенности влияния на способность управлять транспортными средствами и работы с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось

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 государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰ С в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель/ Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Адрес организации на территории Республики Казахстан принимающей претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственного средства 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