

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20 ____ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

АНЗИБЕЛ®

Торговое название

АНЗИБЕЛ®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

таблетки для рассасывания со вкусом имбиря

Состав

Одна таблетка для рассасывания со вкусом имбиря содержит:

активные вещества - хлоргексидина дигидрохлорида 5.00 мг, бензокаина 4.00 мг, эноксолон 3.00 мг;

вспомогательные вещества: калия ацесульфам, сорбитол (Сорбидекс S16606), ароматизатор имбиря, титана диоксид (E 171), тальк, магния стеарат,

Описание

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, кремово-белого цвета со вкусом имбиря, с маркировкой «η» на одной стороне

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.

Антисептики. Прочие препараты

Код АТХ R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Бензокаин, как и большинство местных анестетиков, быстро всасывается через слизистую оболочку и через поврежденную кожу. Бензокаин – местный анестетик, по химической структуре представляющий собой

сложный эфир. Анестетики, представляющие собой сложные эфиры, гидролизуются под действием фермента эстеразы в основном в плазме крови и, в меньшей степени, в печени. Небольшое количество большинства анестетиков – сложных эфиров связывается с белками плазмы.

Хлоргексидин, вследствие своей катионоактивной природы, прочно связывается с кожей, слизистой оболочкой и другими тканями и, таким образом, очень плохо всасывается. После приема внутрь концентрация хлоргексидина в плазме крови не обнаруживается.

Эноксолон – ингибитор фермента 11β -гидроксистероид дегидрогеназы, подавляющего активность кортизола, и при применении с гидрокортизоном в опытах на животных показана повышенная активность гидрокортизона в коже.

Фармакодинамика

Анзибел® таблетки для рассасывания предупреждают характерное беспокойство, проявляющееся в виде местного раздражения в ротоглоточной области, помогает облегчить нарушения, вызванные раздражением глотки, благодаря антисептическому эффекту хлоргексидина, противовоспалительному эффекту эноксолон на орофарингеальные слизистые оболочки и местноанестезирующему эффекту бензокаина, все из которых являются его активными ингредиентами. Хлоргексидин оказывает антисептическое действие на аэробные, анаэробные грамотрицательные и грамположительные бактерии. Он более эффективен по отношению к грамположительным бактериям по сравнению с грамотрицательными. Проявляет бактерицидный эффект при низких концентрациях и бактериостатический эффект при более высоких концентрациях. Микроорганизмы с самой высокой чувствительностью к хлоргексидину включают стафилококки, мутанты стрептококков, *Salvarius* и *Streptococcus Sanguis*. Хотя он действует на некоторые грамотрицательные бактерии, такие как *Acinetobacter baumannii*, кишечная палочка, *Klebsiella*, *Salmonella* и *Pseudomona*, многие штаммы этих бактерий и другие грамотрицательные бактерии, высокая концентрация хлоргексидина требуется для наблюдения его эффекта. У анаэробных бактерий хлоргексидин активен в отношении некоторых штаммов *Bacteroides*, *Propionibacterium*, *Selenomonas* но менее активен против *Veillonella*. Хлоргексидин представляет собой катионное соединение. Его антибактериальная активность является следствием притяжения между положительно заряженным хлоргексидином и отрицательно заряженной поверхностью бактериальных клеток. Хлоргексидин абсорбируется с клеточной поверхности чувствительных микроорганизмов с сильной абсорбцией и, в частности, некоторых фосфатсодержащих соединений. Это ведет к дезинтеграции клеточной мембраны и, следовательно, повышению проницаемости.

Бензокаин - это местный анестетик эфирного типа, который уменьшает проницаемость нейрона мембраны к ионам натрия путем обратимой ее

стабилизации и, тем самым, блокирует инициирование и передачу нервных стимулов.

Эноксолон оказывает противовоспалительное действие на слизистые оболочки. Его противовоспалительный эффект связан с его структурным сходством с минералокортикоидными стероидами. Некоторые побочные эффекты, вызванные глюкокортикоидами не обнаружены при использовании эноксолон из-за его нестероидной структуры.

Показания к применению

- при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки. Местное и симптоматическое лечение.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям 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.

Детям 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.

Побочные действия

Нарушение иммунной системы. Редко: аллергические реакции, иногда сопровождающиеся заложенностью носа, зудом, кожной сыпью, контактным дерматитом и ангионевротическим отеком.

Сердечные нарушения. Редко: отек и гипертония могут возникать при длительном применении.

Желудочно-кишечные расстройства. Редко: дисгезия (пониженный вкус) может наблюдаться, но постепенно уменьшается в период последующего лечения.

Общие расстройства и состояния места введения. Редко: особенно у пациентов с накоплением твердого зубного налета на зубах. Раздражение полости рта и кончика языка. Ощущение покалывания, зуд, набухание и покраснение в полости рта.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- фенилкетонурия
- детский возраст до 6 лет
- беременность и период лактации

- для лиц с наследственной непереносимостью фруктозы

Лекарственные взаимодействия

Не используйте с другими препаратами, содержащими антисептики. Одновременное использование эноксолон и гидрокортизон увеличивает действие гидрокортизон на кожу. Ингибиторы холинэстеразы увеличивает риск системной токсичности, ингибирует местный анестетический обмен. Метаболиты бензокаина могут антагонизировать антибактериальной активности сульфаниламидов.

Особые указания

Следует иметь в виду, что препарат содержит бензокаин, который может вызвать положительный результат допинг-теста у спортсменов. Каждая таблетка для рассасывания Анзибел® содержит сорбитол, который может вызвать раздражение желудка и диарею. Препарат не следует принимать пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы. Так как препарат содержит калия ацесульфам, то существует риск повышения уровня калия в желудке у пациентов с недостаточной абсорбцией калия, что может стать причиной развития раздражения желудка и диареи.

Беременность и период лактации. Данные относительно применения таблеток для рассасывания Анзибел® в течение беременности и лактации отсутствуют.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных, свидетельствующих о необходимости каких-либо ограничений в период лечения на деятельность, связанную с управлением автомобилем или другими механизмами.

Передозировка

Не установлена

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока хранения.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/Упаковщик

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Дюздже, Турция

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

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