

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 лимона и меда
таблетки для рассасывания со вкусом ментола

Состав
Одна таблетка для рассасывания со вкусом лимона и меда содержит:
активные вещества: хлоргексидина гидрохлорида 5 мг; бензокаина 4 мг;
эноксолон 3 мг;
вспомогательные вещества: сорбитол (Сорбидекс S 16606), калия
ацесульфам, ароматизатор лимонный, ароматизатор медовый, магния стеарат.

Одна таблетка для рассасывания со вкусом ментола содержит: *активные
вещества:* хлоргексидина гидрохлорида 5 мг; бензокаина 4 мг; эноксолон 3
мг;
вспомогательные вещества: сорбитол (Сорбидекс S 16606), калия
ацесульфам, ароматизатор ментоловый, магния стеарат.

Описание
Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, цвета слоновой
кости со вкусом лимона и меда, с маркировкой «η» на одной стороне
(Таблетки со вкусом лимона и меда)
Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, белого цвета, со
вкусом ментола, с маркировкой «η» на одной стороне
(Таблетки со вкусом ментола)

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. 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 11 β -гидроксистероид дегидрогеназы, подавляющего активность кортизола, и при применении с гидрокортизоном в опытах на животных показана повышенная активность гидрокортизона в коже.

Фармакодинамика

Таблетки для рассасывания АНЗИБЕЛ® предупреждают характерное беспокойство, проявляющееся в виде местного раздражения в ротоглоточной области, за счет антисептического эффекта хлоргексидина, противовоспалительного эффекта эноксолонна на буккофарингеальную (щёчно-глоточную) слизистую оболочку и местно анестезирующего эффекта бензокаина.

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

редко: нарушения пищеварения, вкуса, зубные пигментации, гипертензия, реакция гиперчувствительности: сыпь, зуд, отек кожи, затрудненное, дыхание (у пациентов с гиперчувствительностью к бензокаину, (4-аминобензойной кислоты эфирного типа), есть возможность перекрестной гиперчувствительности к другим 4-аминобензойной кислоты эфирного типа (например, прокаин, тетракаина)).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- фенилкетонурия
- дети до 6 лет
- беременность и период лактации
- для лиц с наследственной непереносимостью фруктозы

Лекарственные взаимодействия

Данные о лекарственном взаимодействии, касающихся применения таблеток для рассасывания АНЗИБЕЛ® отсутствуют.

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 поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

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

Условия хранения

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

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока хранения.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/Упаковщик

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

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Наименование, адрес и контактные данные 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