

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
20 жылғы “___” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

АНЗИБЕЛ®

Саудалық атауы
АНЗИБЕЛ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Зімбір дәмі бар соруға арналған таблеткалар

Құрамы
Зімбір дәмі бар соруға арналған бір таблетканың құрамында:
белсенді заттар - 5.00 мг хлоргексидин дигидрохлориді, 4.00 мг бензокаин, 3.00 мг эноксолон;
қосымша заттар: калий ацесульфамы, сорбитол (Сорбидекс S 16606), зімбір хош иістендіргіші, титанның қостотығы (E 171), тальк, магний стеараты.

Сипаттамасы
Дөңгелек пішінді, екі жағы дөңес, зімбір дәмі бар, крем түстес ақ, бір жағында «η» таңбасы бар таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тамақ ауруын емдеуге арналған препараттар.
Антисептиктер. Басқа да препараттар.
АТХ коды R02AA20

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Бензокаин, көптеген жергілікті анестетиктер сияқты шырышты қабық және зақымдалған тері арқылы тез сіңіріледі. Бензокаин – жергілікті анестетик, химиялық құрылымы бойынша күрделі эфир болып табылады. Күрделі эфир болып табылатын анестетиктер негізінен қан плазмасында эстераза

ферментінің әсерінен және аз мөлшерде бауырда гидролизденеді. Көптеген анестетиктердің аздаған мөлшері - күрделі эфирлер плазма ақуыздарымен байланысады.

Хлоргексидин, өзінің катионбелсенді табиғаты салдарынан терімен, шырышты қабықтармен және басқа тіндермен тығыз байланысады және сондықтан өте нашар сіңіріледі. Ішке қабылдағаннан кейін хлоргексидин концентрациясы қан плазмасында табылмайды.

Эноксолон – кортизол белсенділігін басатын дегидрогеназа 11 β -гидроксистероиды ферментінің тежегіші және гидрокортисонмен бірге қолданған кезде жануарларға қойылатын тәжірибелерде терідегі гидрокортисонның жоғары белсенділігі көрсетілген.

Фармакодинамикасы

Анзибел® соруға арналған таблеткалар ауыз-жұтқыншақ аумағындағы жергілікті тітіркену түрінде көрініс табатын өзіне тән мазасыздықтың алдын алады, оның белсенді ингредиенттері болып табылатын барлық хлоргексидиннің антисептикалық әсерінің, эноксолонның орофарингеальді шырышты қабықтарға қабынуға қарсы әсерінің және бензокаиннің жергілікті анестезиялаушы әсерінің арқасында жұтқыншақтың тітіркенуі туындатқан бұзылыстарды жеңілдетуге көмектеседі. Хлоргексидин аэробты, анаэробты грамтеріс және грамоң бактерияларға антисептикалық әсер етеді. Ол грамтерістермен салыстырғанда грамоң бактерияларға қатысты тиімдірек. Төмен концентрацияларда бактерицидті әсер және жоғарырақ концентрацияларда бактериостатикалық әсер көрсетеді. Хлоргексидинге ең жоғары сезімтал микроорганизмдерге стафилококктар, стрептококк мутанттары, *Salvarius* және *Streptococcus Sanguis* кіреді. *Acinetobacter baumannii*, ішек таяқшасы, *Klebsiella*, *Salmonella* және *Pseudomona* сияқты кейбір грамтеріс бактерияларға, бактериялардың көптеген штамдарына және басқа грамтеріс бактерияларға әсер еткенімен бұл хлоргексидиннің жоғары концентрациясы оның әсерін қадағалау үшін талап етіледі. Анаэробты бактерияларда хлоргексидин *Bacteroides*, *Propionibacterium*, *Selenomonas* кейбір штамдарына қатысты белсенді, бірақ *Veillonella* қарсы белсенділігі төмен. Хлоргексидин катионды қосылыс болып табылады. Оның бактерияға қарсы белсенділігі оң зарядталған хлоргексидин мен теріс зарядталған бактериялық жасушалардың беткейі арасындағы тартылыс салдары болып табылады. Хлоргексидин абсорбциясы күшті сезімтал микроорганизмдердің жасушалық беткейімен, атап айтқанда, кейбір құрамында фосфат бар қосылыстармен абсорбцияланады. Бұл жасушалық жарғақшаның дезинтеграциясына, демек, өткізгіштіктің жоғарылауына апарды.

Бензокаин – бұл эфир типті жергілікті анестетик, ол натрий иондарына оның қайтымды стабилизациясы арқылы жарғақша нейронының өткізгіштігін азайтады және осылайша, жүйке стимулдарының бастамалануын және берілуін бөгейді.

Эноксолон шырышты қабықтарға қабынуға қарсы әсер көрсетеді. Оның қабынуға қарсы әсері минералокортикоидты стероидтарға құрылымдық ұқсастығымен байланысты. Глюкокортикоидтар туындатқан кейбір жағымсыз әсерлер эноксолонды пайдаланғанда стероидты емес құрылымына байланысты анықталмаған.

Қолданылуы

- жұтқыншақ және ауыз қуысындағы инфекциялық-қабыну аурулары кезінде. Жергілікті және симптоматикалық ем.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге және 12 жасан асқан балаларға

Таблетканы 2-3 сағ. үзіліспен ауыз қуысында баяу сорады (шайнамай). Ауыз қуысы және жұтқыншақтың жедел қабыну аурулары мен созылмалы аурулар асқынған кезде ең жоғарғы тәуліктік доза – тәулігіне 8 таблетка. Емдеу курсы 7 күннен көп емес.

6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға

Таблетканы 4-5 сағ. үзіліспен ауыз қуысында баяу сорады (шайнамай). Ауыз қуысы және жұтқыншақтың жедел ауруларында және созылмалы қабыну аурулары асқынған кезде емдеу және профилактикасында ең жоғарғы тәуліктік доза – 6 таблетка. Емдеу курсы 7 күннен көп емес.

Жағымсыз әсерлері

Иммундық жүйенің бұзылуы. Сирек: аллергиялық реакциялар, кейде мұрын бітелуімен, қышынумен, тері бөртпесімен, жанаспалы дерматитпен және ангионевроздық ісінумен қатар жүреді.

Жүрек бұзылыстары. Сирек: ұзақ қолданғанда ісіну және гипертония туындауы мүмкін.

Асқазан-ішек бұзылыстары. Сирек: дисгезия (дәм сезудің төмендеуі) байқалуы мүмкін, бірақ келесі емдеу кезеңінде біртіндеп төмендейді.

Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі жағдайлар. Сирек: әсіресе тісінде қатты тіс өңездері жинақталған пациенттерде. Ауыз қуысы мен тіл ұшының тітіркенуі. Шаншу сезімі, қышыну, ауыз қуысының ісуі және қызаруы.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық
- фенилкетонурия
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдар үшін

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Құрамында антисептиктер бар басқа препараттармен пайдалануға болмайды. Эноксолон мен гидрокортизонды бір уақытта пайдалану гидрокортизонның теріге әсерін ұлғайтады. Холинэстераза тежегіштері жүйелі уыттылық қаупін ұлғайтады, жергілікті анестетикалық алмасуды тежейді. Бензокаин метаболиттері сульфаниламидтердің бактерияға қарсы белсенділігін антагониздеуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Препараттың құрамында бензокаин бар, ол спортшыларда допинг-тестке оң нәтижені тудыруы мүмкін екендігін ескерген жөн. Соруға арналған Анзибел® таблеткаларының әрқайсысының құрамында сорбитол бар, ол асқазанның тітіркенуін және диареяны тудыруы мүмкін. Препаратты тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдар бар пациенттерге қабылдауға болмайды. Препараттың құрамында калий ацесульфамы болғандықтан, калийдің сіңірілуі жеткіліксіз пациенттердің асқазанында калий деңгейінің арту қаупі бар, бұл асқазанның тітіркенуі және диарея дамуының себебі болуы мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі. Соруға арналған Анзибел® таблеткаларын жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға қатысты деректер жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Емдеу барысында автокөлікті немесе басқа механизмдерді басқаруға байланысты қызметке қандай да бір шектеулер қажеттілігі туралы растайтын деректер жоқ.

Артық дозалануы

Анықталмаған

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ/ПЭ/ПВДХ үлбірден және баспаланған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1, 2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші/Қаптаушы

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

Тіркеу куәлігінің иесі

«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ
Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Шевченко к-сі 162 Е.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (ұсыныстар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын; дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы):

«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ
Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Шевченко к-сі 162 Е.
Телефон нөмірі: (+7 727) 399-50-50
Факс нөмірі: (+7 727) 399-60-60
Электронды пошта nobel@nobel.kz