

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті
төрағасының
201_ ЖЫЛҒЫ “ _____ ” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

АНЗИБЕЛ®

Саудалық атауы
АНЗИБЕЛ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
лимон және бал дәмі бар соруға арналған таблеткалар
ментол дәмі бар соруға арналған таблеткалар

Құрамы
Лимон және бал дәмі бар соруға арналған бір таблетканың құрамында
белсенді заттар: 5 мг хлоргексидин гидрохлориді; 4 мг бензокаин; 3 мг
эноксолон;
қосымша заттар: сорбитол (Сорбидекс S 16606), калий ацесульфамы,
лимон хош иістендіргіші, бал хош иістендіргіші, магний стеараты.

Ментол дәмі бар соруға арналған бір таблетканың құрамында
белсенді заттар: 5 мг хлоргексидин гидрохлориді; 4 мг бензокаин; 3 мг
эноксолон;
қосымша заттар: сорбитол (Сорбидекс S 16606), калий ацесульфамы,
ментол хош иістендіргіші, магний стеараты.

Сипаттамасы
Дөңгелек пішінді, екі жағы дөңес, лимон және бал дәмі бар піл сүйегі
түсті, бір жағында «η» таңбасы бар таблеткалар (Лимон және бал дәмі бар
таблеткалар)
Дөңгелек пішінді, екі жағы дөңес, ментол дәмі бар ақ түсті, бір жағында
«η» таңбасы бар таблеткалар (Ментол дәмі бар таблеткалар)

Фармакотерапиялық тобы

Тамақ ауруларын 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 гидрокортизонмен бірге қолданған кезде жануарларға қойылатын тәжірибелерде терідегі гидрокортизонның жоғары белсенділігі көрсетілген.

Фармакодинамикасы

Соруға арналған АНЗИБЕЛ® таблеткалары хлоргексидиннің антисептикалық әсері, буккофарингеальді (жақ-жұтқыншақ) шырышты қабығына эноксолонның қабынуға қарсы әсері, және бензокаинның жергілікті анестезиялық әсері есебінен ауыз жұтқыншақ аймағында жергілікті тітіркену түрінде білінетін жайсыздықты басады.

Қолданылуы

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

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге және 12 жасстан 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 созылмалы қабыну ауруларын емдеу және профилактикасы және асқынған кезде ең жоғарғы тәуліктік доза – 6 таблетка. Емдеу курсы 7 күннен көп емес.

Жағымсыз әсерлері

сирек:

- асқорытудың, дәмнің бұзылулары, тіс пигментациялары
- гипертензия
- аса жоғары сезімталдық реакциясы: бөртпе, қышыну, терінің ісінуі, ауыр тыныс алу (бензокаинге аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде (эфирлі түрдегі 4-аминобензойлық қышқыл), эфирлі түрдегі басқа 4-аминобензойлық қышқылға тоғыспалы аса жоғары сезімталдық мүмкіндігі бар (мысалы, прокаин, тетракаин)).

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық
- фенилкетонурия
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі
- фруктозаны тұқым қуалайтын көтере алмаушылығы бар тұлғаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Соруға арналған АНЗИБЕЛ® таблеткаларын қолдануға қатысты дәрілермен өзара әрекеттесуі туралы деректер жоқ.

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 фруктозаны тұқым қуалайтын көтере алмаушылығы 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

Белгіленбеген

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспаланған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

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

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші/Қаптаушы

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ

Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Шевченко к-сі, 162 Е

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«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 поштасы nobel@nobel.kz