

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

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

**АНЗИБЕЛ®
ауыз қуысына арналған спрей**

Саудалық атауы
АНЗИБЕЛ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Ауыз қуысына арналған спрей

Құрамы

Бір құтының ішінде

белсенді заттар: хлоргексидин диглюконаты 191.70 мг және бензидамин гидрохлориді 45.00 мг

Қосымша заттар: полиэтиленгликоль ПЭГ 600 (Макрогол), полисорбат 20 (Твин 20), поливинилпирролидон (Повидон ПВП К30), бұрыш жалбызы майы NAEFCO095, глицерин, этил спирті 96 %, тазартылған су.

Сипаттамасы

Жалбызға тән иісі бар мөлдір түссіз ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасуы. Стоматологиялық препараттар. Ауыз қуысы ауруларын жергілікті емдеуге арналған басқа препараттар.

АТХ коды: A01AD

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Бензидаминнің ауыз қуысы мен жұтқыншақтың шырышты қабығы арқылы сіңірілуі шамалы, ол фармакологиялық әсерлер жүйесінің дамуы үшін

жеткіліксіз болып табылады. Препарат негізінен несеппен бірге шығарылады. Хлоргексидин диглюконаты ерітіндісін ауыз қуысын шаю үшін сұйықтық ретінде жергілікті қолданғанда жүйелі сіңірілуі байқалмайды. Хлоргексидиннің өте аз сіңірілуіне байланысты байқалатын деңгейлері қанда анықталмайды.

Фармакодинамикасы

Бензидамин индазолдар тобына жататын қабынуға қарсы стероидты емес препарат болып табылады. Қабынуға қарсы және ауыруды жергілікті басатын әсері бар, микроорганизмдердің кең ауқымына қарсы антисептикалық әсер етеді. Препараттың әсер ету механизмі жасушалық жарғақшаның тұрақтандырумен және простагландиндер синтезін тежеумен байланысты. Бензидамин микроорганизмдер жарғақшасы арқылы жылдам өту есебінен, бұдан әрі жасушалық құрылым зақымдануымен, метаболизмдік үдерістердің бұзылуы және жасушалардың лизосомын бұзумен антибактериялық және арнайы микробтарға қарсы әсер етеді. *Candida albicans* қатысты зеңдерге қарсы әсері бар. Зеңдер жасушаларының және олардың метаболизмдік тізбектерінің құрылымдық модификацияларын туғызады, осылай олардың репродукциясына кедергі етеді, ол ауыз қуысының, шығу тегі инфекциядан болғанын қоса қабыну процестерінде бензидаминді қолдануға негіз болған.

Бензидамин жергілікті қолданғанда қабынған шырышты қабыққа сіңіріледі, онда ол қабынуға қарсы және жергілікті ауыруды басатын әсер көрсетеді.

Хлоргексидин грамоң (мысалы, *Micrococcus* sp., *Staphylococcus* sp., *Bacillus* sp., *Clostridium* sp., *Corinebacterium* sp.) және аз дәрежеде грамтеріс микроорганизмдерге, негізінен вегетативті түрлері бактерияға қарсы әсер ететін бис-бигуанидті антисептик болып табылады. Оның сондай-ақ дерматофиттер мен зеңдерге қатысты микозға қарсы әсері бар. Ол кейбір липофильді вирустардың (мысалы, тұмау вирусы, ұшық вирусы, АИВ) инфекциялық белсенділігін жылдам бөгейді. Препарат төмен концентрацияларда бактериостатик ретінде, ал жоғары концентрацияларда бактерицидті әсер етеді. Хлоргексидин цитоплазматикалық жарғақшалық бактериялармен байланысады. Ол тістің теріс зарядталған бетінде, тіс өңезінде немесе ауыздың шырышты қабығында сіңеді, оның ауыз қуысында ұзақ уақыт болуы осыған байланысты.

Антисептиктердің және зарарсыздандырғыш заттардың тиімділігі концентрациясына, температурасына және әсер ету уақытына байланысты. Бензидамин стероидты топпен құрылымы жағынан байланысты емес, қабынуға қарсы ауыруды басатын дәрі болып табылады. Бензидамин қабынуға қарсы стероидты емес басқа дәрілерден қышқыл емес, негіз болғандықтан химиялық түрде ерекшеленеді. Жергілікті емдеуде қолданылатын концентрацияларында бензидамин ауыруды жергілікті басатын әсерге ие.

Қолданылуы

Орофарингеальді аумақтың, оның ішінде консервативті стоматологиялық ем-шаралардың немесе тісті жұлғаннан кейінгі ауырумен қатар жүретін тітіркену және қабынуларды (мысалы, гингивит, стоматит және фарингит) симптоматикалық емдеуде.

Қолдану тәсілі және дозалары

Анзибел® ауыз қуысына арналған спрейі ауыз қуысына арналған жергілікті әсері бар дәрі болып табылады, жұтуға болмайды.

Ересектер мен 12 жастан асқан балалар: 4-8 бұрқуден тәулігіне 2-6 рет.

6 мен 12 жас аралығындағы балалар: 1-4 бұрқуден тәулігіне 2-6 рет.



Анзибел® ауыз қуысына арналған спрейін әдетте сұйылтпай пайдалану қажет, егер күйдіретін дәм пайда болса сумен сұйылтуға болады. Препаратты ауызда ұстап, кемінде 30 секунд бойы ауызда айналдыру қажет.

Препараттың ұсынылған дозасынан асырмау керек.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі ($\geq 1 / 10$): дәм сезудің өзгеруі

Жиі ($\geq 1 / 100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін): ауыз қуысы шырышының ұйып қалуы

Сирек ($\geq 1 / 10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін): ауыз қуысындағы күйдіру сезімі

Өте сирек ($< 1/10000$): бас ауыруы, ауыздың құрғауы, ауыз ішінде жылы сезіну, аллергиялық реакция (тері бөртпесі).

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- хлоргексидинге, бензидаминге немесе кез келген басқа қосымша заттарға аса жоғары сезімталдықта
- жүктілік және лактация кезеңінде
- 6 жасқа дейінгі балаларға.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Хлоргексидиннің тұздары анионды заттармен үйлесімсіз, катионды және ионды емес беткейлік-белсенді заттармен үйлесімді, бірақ жоғары концентрацияларында бірлестіріп қолданғанда корпускул байланыстыру арқылы хлоргексидиннің белсенділігі төмендетіледі. Цетримид пен лизапол NX түріндегі беткейлік-белсенді заттармен ерігіштігін артуы

мүмкін. Хлоргексидин крахмал, трагакант және аравий шайыры, карбоксиметилцеллюлоза натрий альгинатының натрий тұзы сияқты анионды полиэлектролиттерімен үйлесімді емес. Бұл заттар сондай-ақ хлоргексидиннің әсерін азайтады. Хлоргексидин сонымен қатар, бриллиантты көкпен, хлорамфениколмен, мыс сульфатымен, натрий флюоресцеинімен, формальдегидпен, мырыш сульфатымен үйлесімсіз. Кермек суда кальций мен магний катиондарымен өзара әрекеттесуінен ерімейтін тұздар түзілуі мүмкін. Суда ерігіштігі төмен хлоргексидин тұздары түзілуі мүмкін және бензоаттар, бикарбонаттар, карбонаттар, бораттар, нитраттар, фосфаттар мен сульфаттардың қатысуымен 0,05%-дан астам концентрациясымен хлоргексидиннен тұнуы мүмкін.

Цетримидпен бұл тұздардың ерігіштігі күшеюі мүмкін. Цетримидпен қосылған кезде тұнба пайда болмайды. Хлоргексидин диглюконат цетримидпен және бензалконий хлоридімен үйлесімді. Бұл заттар хлоргексидин биглюконатының синергиялық бактерицидтік әсерін күшейтеді. Цетримид хлоргексидиннің кермек суда тұнуына жол бермейді. Бензидаминнің басқа дәрілік препараттармен теріс өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Айрықша нұсқаулар

Анзибел® спрейі тек жергілікті қолдануға ғана арналған. Ауыз қуысында ғана қолдану керек, жұтуға болмайды. Көз бен құлаққа тигізбеу керек.

Препарат әсіресе ауыз қуысын шая алмайтын пациенттерге арналған. Препаратты ұзақ уақыт мерзімі ішінде қолдану жоғары сезімталдықтың дамуына әкеп соғуы мүмкін. Мұндай жағдайда препаратты қабылдауды тоқтатып, тиісті ем тағайындайтын дәрігерге қаралу керек.

Дәрілік заттың автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралдарын басқаруға және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне ықпал етпейді.

Артық дозалануы

Қазіргі кезде артық дозалануы жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препарат 30 мл-ден бүріккіш құрылғымен жабдықталған, бұрап жабылатын пластмасса қақпағы бар күңгірт шыны құтыда. Құтыға өзі желімденетін заттаңбаны жапсырады.

1 құтыдан мемлекеттік және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

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

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Босату шарттары

Рецептісіз

Өндіруші / Тіркеу куәлігінің иесі

«Нобел Алматы Фармацевтикалық фабрикасы» АҚ

Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Шевченко көшесі 162 Е

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

«Нобел Алматы Фармацевтикалық фабрикасы» АҚ

Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Шевченко көшесі 162 Е

Телефон нөмірі: (+7 727) 399-50-50

Факс нөмірі: (+7 727) 399-60-60

Электронды поштаның мекенжайы nobel@nobel.kz