ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНЗИБЕЛ®

Склад: хлоргексидину гідрохлорид, бензокаїн, еноксолон;

1 пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4 мг, еноксолону 3 мг;

допоміжні речовини:

пастилки: сорбіт (Е 420), калію ацесульфам, магнію стеарат;

пастилки зі смаком ментолу: сорбіт (Е 420), калію ацесульфам, магнію стеарат, смакова домішка ментолу;

пастилки зі смаком меду та лимона: сорбіт (Е 420), калію ацесульфам, магнію стеарат, смакова домішка лимона, смакова домішка меду.

Лікарська форма. Пастилки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі пастилки білого або майже білого кольору, гладенькі з одного боку та з логотипом «ŋ» – з іншого;

круглі, двоопуклі пастилки білого або майже білого кольору, з запахом ментолу, гладенькі з одного боку та з логотипом «ŋ» – з іншого;

круглі, двоопуклі пастилки білого або майже білого кольору з запахом лимона та меду, гладенькі з одного боку та з логотипом «ŋ» – з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Анзибел® – комбінований антисептичний препарат для місцевого застосування у орофарингеальній ділянці. Фармакологічний ефект забезпечується компонентами, що входять

до складу препарату.

Хлоргексидин чинить бактеріостатичну дію у низьких концентраціях і бактерицидну – в високих. Механізм дії хлоргексидину полягає в утворенні зв'язків із клітинною мембраною бактерій, що призводить до порушення їхньої структури. Активний щодо стафілококів, стрептококів, *Candida albicans*, *Escherichia coli* та деяких аеробних та анаеробних бактерій. Слабкочутливі до хлоргексидину *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella spp.*

Бензокаїн чинить місцеву знеболювальну дію при наявності вираженого больового синдрому. Застосовується для лікування ранок слизової оболонки порожнини рота або язика.

Еноксолону властиві протизапальні та анальгетичні властивості, а також виражена противірусна дія щодо вірусів, які містять ДНК або РНК, а також різних штамів вірусів *Herpes simplex* і *Herpes zoster*.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування симптомів при інфекційних запальних захворюваннях порожнини рота і глотки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату або відома гіперчутливість до інших засобів з анестетичною активністю, до похідних ефірів з анестетичною активністю. Фенілкетонурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати з іншими лікарськими засобами, що містить антисептики.

Не рекомендується одночасне застосування з препаратами, що містять йод.

Препарат за рахунок наявності бензокаїну взаємодіє з інгібіторами холінестерази (пригнічує метаболізм місцевих анестетиків, існує підвищений ризик системної токсичності), із сульфаніламідами (метаболіти бензокаїну можуть пригнічувати антибактеріальну активність сульфаніламідів).

Одночасне застосування еноксолону та гідрокортизону може спричинити потенціювання дії останнього на шкіру.

Взаємодія з діагностичними тестами.

Може виникати взаємодія з діагностичними тестами для визначення функції підшлункової залози, використовуючи бентиромід. Результати невалідовані, тому що бензокаїн метаболізується ариламінами, і також підвищує кількість параамінобензоїлової кислоти

(ПАБА). Рекомендовано припинити лікування щонайменше за 3 дні перед проведенням тесту.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

При застосуванні місцевих анестетиків, у тому числі бензокаїну, існує підвищений ризик виникнення системної токсичності у пацієнтів літнього віку, при гострих захворюваннях або у ослаблених пацієнтів. При застосуванні еноксололу пацієнтів літнього віку у високих дозах або при тривалому застосуванні можливі затримка рідини, набряк і артеріальна гіпертензія.

У пацієнтів із порушенням переносимості до місцевих анестетиків ефірного типу (особливо похідних параамінобензоїлової кислоти (ПАБА), парабенів або парафенілендіаміну (фарба для волосся) може також відзначатися порушення переносимості до бензокаїну.

Необхідно оцінювати співвідношення користь/ризик у наступних ситуаціях: тяжкі травми слизової оболонки (підвищене всмоктування анестетиків), на поверхнях заповнення пломб або нерівних краях можливе незворотнє забарвлення внаслідок дії хлоргексидину.

Препарат містить бензокаїн, який може спричинити позитивний результат допінг-тесту у спортсменів.

Анзибел® містить сорбіт, не рекомендується застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Анзибел® містить ацесульфам калію, що слід брати до уваги пацієнтам із порушенням або зниженою функцією нирок або у пацієнтів, які знаходяться на калій-контрольованій дієті.

Оскільки препарат містить ацесульфам калію, існує ризик підвищення рівня калію у шлунку у пацієнтів із недостатньою абсорбцією калію. Підвищення рівня калію може спричинити подразнення шлунка і діарею.

У пацієнтів із періодонтитом хлоргексидин може спричинити збільшення над'ясневого каменя.

Необхідно підтримувати належну гігієну ротової порожнини за допомогою зубної пасти проти зубного каменя з метою запобігання накопичення каменю та забарвлення зубів через дію хлоргексидину.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Анзибел® не слід застосовувати у період вагітності.

Еноксолон при застосуванні у високих дозах та у дозах вище 60 мг/добу і тривалому застосуванні може сприяти затримці рідини, набряку та артеріальній гіпертензії, що слід враховувати у вагітних жінок.

Немає достатніх даних щодо застосування хлоргексидину та бензокаїну вагітним.

Невідомо, чи проникають активні компоненти препарату у грудне молоко, тому препарат не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати у ротову порожнину. Пастилки тримати до повного розсмоктування.

Рекомендовані дози для дорослих і дітей віком від 12 років: 1 пастилка з інтервалом 2-3 години (максимальна добова доза – 8 пастилок).

Застосовувати після їди та після чищення зубів.

Рекомендується не полоскати рота та не пити великого об'єму рідини впродовж 2 годин після смоктання пастилок.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і зазвичай становить від 3 до 7 днів, але якщо симптоми захворювання зберігаються або посилюються через 2 доби після початку застосування препарату, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату Анзибел® дітям віком до 12 років не встановлені, тому не слід призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Передозування малоймовірне.

У випадку передозування еноксолону можуть виникати гіпермінералкортикоїдизм, затримка натрію і втрата калію, набряк, підвищений артеріальний тиск і пригнічення альдостерон-ренін-ангіотензинової системи (РААС).

При передозуванні хлоргекседином, особливо у дітей, відзначаються симптоми алкогольного отруєння (невиразне мовлення, оніміння або хитка хода).

Незважаючи на низьке всмоктування бензокаїну, при надлишковому вмісті може спричиняти системне всмоктування, симптомами якого можуть бути затуманення зору, диплопія, запаморочення, судоми, дзвін у вухах, збудження (стимуляція ЦНС), що змінюється сонливістю (пригнічення ЦНС), підвищена пітливість, зниження артеріального тиску, уповільнення пульсу та порушення ритму серця, пригнічення серцево-судинної системи.

Лікування передозування хлоргекседином симптоматичне. Лікування включає застосування при необхідності кисню або штучного дихання. Лікування пригнічення кровообігу вимагає застосування вазоконстрикторів і рідини. У пацієнтів може виникати метгемоглобінемія (утруднене дихання, запаморочення, слабкість, втома, млявість), при якій необхідно застосовувати метиленовий синій.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи закладеність носа.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, кропив'янка, шкірні висипання, контактний дерматит.

З боку серцево-судинної системи: при хронічному застосуванні можуть бути набряк, артеріальна гіпертензія.

З боку травної системи: зміна смаку, зубний наліт, зміна забарвлення/пігментація зубної емалі (коричневі плями), пломб і зубних протезів, паротит, подразнення слизової оболонки шлунка, діарея, болючість язика і слизової оболонки порожнини рота, подразнення або запалення слизової оболонки рота та язика, а також печіння, свербіж, набряк чи почервоніння слизової оболонки у роті чи навколо рота.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 пастилок у блістері.

По 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.