

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ангисептин, (0,12 мг + 0,24 мг)/доза,
спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный

Действующие вещества: тетракаин + хлоргексидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается после 3 дней лечения или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ангисептин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ангисептин.
3. Применение препарата Ангисептин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ангисептин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ангисептин, и для чего его применяют

Действующими веществами в составе препарата Ангисептин являются тетракаин и хлоргексидин. Ангисептин относится к фармакотерапевтической группе «препараты для лечения заболеваний горла; антисептики; прочие антисептики».

Показания к применению

Ангисептин применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для комплексного лечения нетяжелых инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит), состояния после хирургического удаления миндалин (тонзилэктомии) или удаления (экстракции) зуба.

При появлении у Вас лихорадки или при ухудшении Вашего самочувствия обратитесь к врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ангисептин

Противопоказания

Не применяйте препарат Ангисептин если:

- у Вас аллергия на тетракаин и/или хлоргексидин или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- возраст ребенка до 12 лет;
- у Вас хроническое неврологическое заболевание, проявляющееся в предрасположенности организма к внезапному возникновению судорожных приступов (эпилепсия);
- у Вашего ребенка были судороги, вызванные скачком температуры и связанные с гипоксией (кислородным голоданием) головного мозга (фебрильные судороги) или неспецифическая реакция организма ребенка на внешние и внутренние раздражители, характеризующаяся внезапными приступами непроизвольных мышечных сокращений (судорожный синдром);
- у Вас хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей, при котором периодически возникает сужение бронхов (бронхоспазм) в результате воспаления и повышенной чувствительности дыхательных путей к различным раздражителям (бронхиальная астма) и другие бронхолегочные заболевания, связанные с гиперчувствительностью дыхательных путей;
- у Вас имеется повреждение или воспаление слизистых оболочек полости рта и глотки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ангисептин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат применяют не более 5 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния после 3-х дней лечения, а также при ухудшении самочувствия и появлении лихорадки, обратитесь к врачу.

Только для местного применения. Не вдыхайте спрей.

Избегайте попадания спрея в глаза, уши и полость носа. При случайном попадании спрея в глаза, уши и полость носа тщательно промойте место попадания большим количеством воды. При применении спрея может произойти обесцвечивание языка, зубов, пломб или зубных протезов. Окрашивание обесцвеченного участка может быть восстановлено или в значительной степени предотвращено предварительной очисткой протезов обычной зубной пастой.

Тетракаин может вызвать затруднение дыхания (удушье) из-за онемения горла.

Хлоргексидин может оказывать раздражающее действие и должен использоваться с осторожностью.

В случае болезненности, припухлости или раздражения слизистой оболочки, немедленно прекратите использование спрея и обратитесь к врачу.

Дети могут применять препарат с 12 лет, при этом ребенок должен быть способен задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Ангисептин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Хлоргексидин несовместим с анионными детергентами, которые обычно присутствуют в

зубных пастах. Поэтому необходимо тщательно полоскать полость рта водой после чистки зубов.

Не применяйте Ангисептин одновременно с препаратами для лечения полости рта и глотки, содержащими йод (раствор Люголя, Повидон-йод).

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты для лечения миастении (такие как неостигмин, пиридостигмин); циклофосфамид (препарат для лечения опухолей), поскольку при одновременном применении с тетракаином эти препараты способствуют усилению его нежелательных эффектов;
- сульфаниламиды (применяются при лечении бактериальных инфекций), тетракаин снижает их антибактериальный эффект;
- антикоагулянты (далтепарин натрия, эноксапарин натрия, гепарин натрия, варфарин), одновременное применение этих препаратов с тетракаином повышает риск развития кровотечений);
- фуразолидон (антибактериальный препарат), прокарбазин (препарат для лечения опухолей), селегилин (для лечения болезни Паркинсона), при одновременном применении этих препаратов с тетракаином повышается риск снижения артериального давления;
- миорелаксирующие препараты (применяются для снятия мышечных спазмов при болях в спине, неврологических нарушениях, при хирургических операциях), поскольку тетракаин усиливает и удлиняет эффект этих препаратов;
- бета-адреноблокаторы, например, биспролол, карведилол, небивалол, атенолол, соталол (применяются для лечения заболеваний сердца); эти препараты способствуют усилению нежелательных эффектов тетракаина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ангисептин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данные о применении тетракаина и хлоргексидина при беременности или кормлении грудью отсутствуют. Применение препарата Ангисептин при беременности или кормлении грудью не рекомендуется.

При беременности и в период грудного вскармливания прием препарата возможен по рекомендации врача и только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости применения препарата в период кормления грудью следует прекратить грудное вскармливание. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат следует принимать не позднее, чем за 30 мин до начала управления транспортным средством. При соблюдении данной рекомендации препарат Ангисептин не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Ангисептин содержит вспомогательные вещества (масло мяты, ментол, эвкалиптол натуральный (входящие в состав ароматической добавки)), которые, действуя суммарно, могут вызвать судороги у детей с судорожным синдромом в анамнезе.

Перечисленные вещества при вдыхании могут вызывать резкое непроизвольное сокращение мускулатуры гортани, приводящее к полному закрытию голосовой щели (ларингоспазм), сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм) и остановку дыхательных движений (апноэ) у пациентов с гиперчувствительностью дыхательных путей.

Препарат Ангисептин содержит аспартам (E951)

Данный лекарственный препарат содержит 0,2 мг аспартама (E951) в каждой дозе (2 впрыскивания). Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма выводить его.

Препарат Ангисептин содержит пропилпарагидроксибензоат

Данный лекарственный препарат содержит пропилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Препарат Ангисептин содержит пропиленгликоль

Данный лекарственный препарат содержит 0,882 мг пропиленгликоля в каждой дозе (2 впрыскивания). Пропиленгликоль может вызвать раздражение слизистой оболочки.

Препарат Ангисептин содержит этиловый спирт

Данный лекарственный препарат содержит 80 мг этилового спирта в каждой дозе (2 впрыскивания), что эквивалентно 0,4 г/мл (50,7 об. %). Количество этилового спирта в каждой дозе данного препарата эквивалентно 2 мл пива, 1 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

3. Применение препарата Ангисептин

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

2 впрыскивания = 1 доза

Взрослым и детям старше 12 лет: по 2-4 впрыскивания (1-2 дозы) на прием до 4 раз в день.

1 впрыскивание = 0,1 мл лекарственного препарата, что соответствует 0,06 мг тетракаина гидрохлорида, 0,12 мг хлоргексидина биглюконата (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора).

Применение у детей

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлена. Данные отсутствуют. Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Путь и (или) способ введения

Перед применением снимите пластиковую крышку. Поверните насадку-распылитель на 90 градусов. Перед первым применением спрея несколько раз нажмите на дозатор до появления струи. Широко откройте рот, направьте насадку-распылитель в горло, задержите дыхание и нажмите на дозатор 2 - 4 раза (1-2 дозы). Интервал между применениями – не менее 4 часов.

Если лекарственный препарат не применялся длительное время (как минимум в течение одной недели), то однократно нажмите на дозатор до появления струи.

Избегайте вдыхания лекарственного препарата.

Продолжительность терапии

Курс лечения не более 5 дней.

Если Вы применили препарата Ангисептин больше, чем следовало

Применяйте Ангисептин в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Как правило, при точном соблюдении рекомендаций по применению лекарственного препарата не встречается. Из-за содержания (от 80 мг до 160 мг (1-2 дозы)), случайный прием больших количеств детьми требует принятия соответствующих мер.

Если Вы применили дозу, превышающую рекомендуемую, немедленно обратитесь к врачу.

Возможные симптомы передозировки:

В случае передозировки могут возникать следующие симптомы: ощущение жжения в полости рта и глотки, боли в животе, диарея, расстройства со стороны центральной нервной системы, временное онемение языка и удушье из-за онемения горла (см. раздел 4).

Неотложные мероприятия

- не пытайтесь промывать желудок;
- обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли применить Ангисептин

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ангисептин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Ангисептин и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или у Вашего ребенка наблюдается один из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций: поскольку это может указывать на развитие тяжелой аллергической реакции или анафилактического шока:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка и/или горла;
- сильный зуд с красной сыпью и/или бугорками на коже;
- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок).

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- расстройство вкуса (дисгевзия), ощущение жжения языка (данные реакции могут развиваться в начале применения спрея, при дальнейшем использовании они обычно уменьшаются);
- снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта, онемение языка;
- изменение цвета поверхности языка;
- обесцвечивание зубов, пломб и протезов;
- отек слюнных желез;
- шелушение слизистой оболочки полости рта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2
ГУ «Госфармнадзор»
Тел.: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 271-25-75
Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by
Сайт: [https:// gospharmnadzor.by](https://gospharmnadzor.by)

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Тел.: + 996 (312) 21-92-78,
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16 82
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
Сайт: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Ангисептин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ангисептин содержит

Действующими веществами препарата являются тетракаина гидрохлорид и хлоргексидина биглюконат (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора).

1 доза (2 впрыскивания) препарата содержит 0,12 мг тетракаина гидрохлорид, 0,24 мг хлоргексидина биглюконат (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора 1,20 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются глицерин, этиловый спирт 96 %, аспартам (E951), ароматическая добавка «Мята» (пропиленгликоль (E1520), масло мяты, ментол, анисовое масло, эвкалиптол натуральный), пропилпарагидроксibenzoат (пропилпарабен), лимонная кислота безводная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ангисептин и содержимое упаковки

Спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный представляет собой бесцветную жидкость с запахом мяты.

По 25 мл (100 доз) во флаконе полимерном из полиэтилена высокой плотности, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком в пачке картонной с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.