

Листок-вкладыш - информация для пациента

АНЗИБЕЛ, 5 мг + 4 мг + 3 мг, пастилки для рассасывания

АНЗИБЕЛ, 5 мг + 4 мг + 3 мг, пастилки для рассасывания с ароматом ментола

АНЗИБЕЛ, 5 мг + 4 мг + 3 мг, пастилки для рассасывания с ароматом меда и лимона

Действующие вещества: Хлоргексидина дигидрохлорид + Бензокаин + Эноксолон.

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

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем 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 или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Анзибел и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Анзибел.
3. Прием препарата Анзибел.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Анзибел.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Анзибел и для чего его принимают

Что такое Анзибел

Анзибел содержит 5 мг хлоргексидина дигидрохлорида, 4 мг бензокаина и 3 мг эноксолон в качестве активных ингредиентов.

Способ действия препарата Анзибел

Анзибел помогает устранить боль и дискомфорт, вызванный раздражением в области рта и горла, сочетая антисептическое действие хлоргексидина, противовоспалительное действие эноксолон на слизистую оболочку рта и горла и местный анестезирующий эффект бензокаина.

Когда следует использовать Анзибел

Анзибел показан для местного и временного симптоматического облегчения неосложненных инфекций и воспалений полости рта и горла, которые сопровождаются болью у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Анзибел

Не принимайте препарат Анзибел, если:

- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активным ингредиентам Анзибела или другим вспомогательным веществам или другим производным эфиров с анестезирующим эффектом.

- У Вас метаболическое заболевание, называемое фенилкетонурией (болезнь Фоллинга), которое вызвано наследственным дефицитом фермента.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Анзибел проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Не используйте более высокие дозы, чем те, которые указаны в разделе 3.

- Сообщите врачу, если Ваше состояние ухудшается, сохраняется более 2 дней или сопровождается лихорадкой, головной болью, тошнотой или рвотой.

- Используйте с осторожностью, так как пожилые люди, дети и ослабленные пациенты могут быть более чувствительны к бензокаину.

- Если Вы страдаете гипертонией или задержкой жидкости, используйте препарат с осторожностью, так как эноксолон может усилить эти симптомы.

- Если Вы не переносите другие местные анестетики, такие как парааминобензойная кислота (ПАБК), парабены или парафенилендиамин (компонент краски для волос), не применяйте препарат Анзибел.

- В случае тяжелой травмы полости рта врач должен оценить соотношение риска и пользы.

- Во время пломбирования зубов, если поверхность пломбы или ее края шероховатые, хлоргексидин может оставить стойкие пятна. В этом случае соотношение риска и пользы должно оцениваться врачом.

- Хлоргексидин вызывает увеличение зубного камня на деснах в случае, если у Вас гингивит.

- Чтобы уменьшить вызванное хлоргексидином окрашивание зубов и образование зубного налета, следует поддерживать гигиену полости рта с помощью зубной пасты, контролирующей образование зубного камня.

- Бензокаин, содержащийся в этом продукте, может привести к положительному результату допинг-контроля.

Если эти предупреждения актуальны для Вас сейчас или наблюдались ранее, проконсультируйтесь с врачом.

Дети и подростки

Не предназначен для детей младше 6 лет.

Другие лекарственные препараты и Анзибел

Если Вы в настоящее время принимаете или недавно принимали какие-либо рецептурные или безрецептурные препараты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Анзибел с любым другим лекарством.

Не используйте с другими лекарствами, содержащими антисептики.

Анзибел может взаимодействовать с бензокаином, используемым для анестезии, ингибиторами холинэстеразы, используемыми при лечении таких заболеваний, как миастения, глаукома (повышенное глазное давление), болезнь Альцгеймера и сульфаниламидами, используемыми при лечении инфекций, вызванных различными бактериями.

Анионные соединения, суспендирующие агенты, ингредиенты зубной пасты могут снизить эффективность хлоргексидина. Поэтому Вам следует тщательно прополоскать рот после чистки зубов.

Анзибел может повлиять на результаты тестов на функцию поджелудочной железы с использованием бентиромидом. Рекомендуется прекратить использовать Анзибел как минимум за 3 дня до этих тестов и сообщите об этом своему врачу.

Анзибел с едой, напитками и алкоголем

Пастилки Анзибел можно принимать натощак или на полный желудок. Однако не следует ничего есть или пить, пока Вы рассасываете пастилки во рту. Перед приемом лекарства можно выпить воды, чтобы увлажнить рот. Рекомендуется не полоскать рот и не пить много жидкости в течение 2 часов после использования препарата Анзибел.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом этого лекарства.

Беременность

Прием лекарств во время беременности может быть опасен для эмбриона или плода и должен контролироваться врачом. Не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Кормление грудью

Неизвестно проникают ли компоненты препарата в грудное молоко. Не следует использовать Анзибел если Вы кормите грудью ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Анзибел не оказывает отрицательного воздействия на вождение и управление механизмами.

Препарат Анзибел содержит сорбитол (E420)

Пастилки Анзибел содержат сорбитол (E420) в качестве подсластителя. Если Ваш врач сказал вам, что у Вас непереносимость некоторых видов сахара, обратитесь к врачу перед приемом этого лекарственного препарата.

3. Прием препарата Анзибел

Всегда принимайте это лекарство точно так, как сказал Вам Ваш врач. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если Вы не уверены.

Рекомендуемая доза

Рекомендованные дозы для детей 6 – 12 лет:

По одной пастилке для рассасывания каждые 4-5 часов.

Максимальная суточная доза составляет 6 пастилок.

Рекомендованные дозы для взрослых и детей старше 12 лет:

По одной пастилке для рассасывания каждые 2-3 часа.

Максимальная суточная доза составляет 8 пастилок.

Путь и (или) способ введения

Анзибел пастилки помещаются в полость рта и воздействуют на полость рта и горло. Медленно рассасывайте 1 пастилку во рту с рекомендуемым интервалом.

Используйте пастилки Анзибел, медленно рассасывая их во рту, не разжевывая и не глотая, поскольку данный препарат является местным эффективным средством и приносит пользу при непосредственном контакте с воспаленной областью рта и горла в течение длительного времени.

Продолжительность терапии

Ваш врач скажет Вам, как долго следует принимать пастилки Анзибел. В случае сохранения или прогрессирования симптомов спустя 2 суток, обратитесь к врачу.

Пожилые пациенты

Пожилые и ослабленные пациенты могут быть более восприимчивы к действию бензокаина.

Если Вы приняли препарата Анзибел больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Анзибел, чем положено, обратитесь к врачу.

Наиболее распространенными симптомами передозировки являются невнятная речь, сонливость, неустойчивая походка, нечеткость или двоение в глазах, головокружение, возбуждение или судороги, звон в ушах, повышенное потоотделение и/или низкое артериальное давление. Кроме того, поскольку это лекарство содержит эноксон, могут возникнуть такие симптомы, как гипертония (высокое кровяное давление) и отек, вызванный задержкой жидкости.

В случае передозировки или случайного проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять Анзибел

Если Вы забыли принять Анзибел, примите его, как только вспомните.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенные дозы.

Если Вы прекратите принимать Анзибел

Данные отсутствуют.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Анзибел и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

- Внезапная одышка, кожная сыпь, отек лица или языка (анафилаксия)
- Реакции гиперчувствительности
- Аллергическая реакция

Это очень серьезные нежелательные реакции. Если у Вас возникли какие-либо из этих нежелательных реакций, у Вас серьезная аллергия на Анзибел. Может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Эти нежелательные реакции встречаются очень редко – не более чем у 1 человека из 10000.

Если Вы заметили что-либо из перечисленного ниже, немедленно сообщите об этом врачу или в службу неотложной медицинской помощи ближайшей больницы:

- Аллергические реакции (иногда сопровождающиеся насморком, зудом и кожной сыпью)
- Раздражение во рту или на кончике языка
- Жжение, зуд, отек или покраснение во рту или вокруг него
- Нарушение вкуса
- Отек (отек из-за задержки жидкости в организме)
- Высокое кровяное давление (гипертония)
- Изменение цвета зубов

Все это серьезные нежелательные реакции. Они могут потребовать неотложной медицинской помощи. Эти нежелательные реакции возникают очень редко – не более чем у 1 человека из 10000.

Другие нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции, иногда сопровождающиеся заложенностью носа, зудом, кожной сыпью, контактным дерматитом (кожная реакция из-за контакта) и ангионевротическим отеком (отек лица и горла из-за аллергии)
- отек и гипертония могут возникнуть при длительном применении.
- может возникнуть дисгевзия (нарушение вкуса), но она постепенно уменьшается по мере прогрессирования лечения.
- может возникнуть пигментация зубов, особенно у пациентов с твердым налетом на зубах. Раздражение во рту и на кончике языка. Также, покалывание, зуд, отек и покраснение во рту или вокруг него.

Если у Вас возникли нежелательные реакции, не указанные в этой брошюре, сообщите об этом своему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375(17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт <http://www.rceth.by/>

Республика Казахстан
010000, г. Нур-Султан, 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
Телефон: +7 (7172) 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул.3-я линия,25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства Здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: 996 (312) 21-92-78, факс: 996 (312) 21-05-08,
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Анзибел

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Анзибел содержит

Действующими веществами являются: хлоргексидина дигидрохлорид, бензокаин, эноксолон.

Каждая пастилка содержит 5 мг хлоргексидина дигидрохлорида, 4 мг бензокаина, 3 мг эноксолон.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Пастилки для рассасывания: сорбитол (E420), ацесульфам калия, магния стеарат.

Пастилки для рассасывания с ароматом ментола: сорбитол (E420), ацесульфам калия, магния стеарат, ментоловый аромат (натуральный ароматизатор, гуммиарабик (E414)).

Пастилки для рассасывания с ароматом меда и лимона: сорбитол (E420), ацесульфам калия, магния стеарат, лимонный аромат (ароматизатор (натуральный и идентичный натуральному), мальтодекстрин, гуммиарабик (E414)), диоксид кремния (E551)), медовый аромат (ароматизатор (натуральный и идентичный натуральному), мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), пропиленгликоль (E1520), диоксид кремния (E551)).

Внешний вид препарата Анзибел и содержимое упаковки

Пастилки для рассасывания:

Почти белые круглые двояковыпуклые пастилки, гладкие с одной стороны и с гравировкой логотипа NOBEL с другой стороны.

Пастилки для рассасывания с ароматом ментола:

Почти белые круглые двояковыпуклые пастилки с ароматом ментола, гладкие с одной стороны и с гравировкой логотипа NOBEL с другой стороны.

Пастилки для рассасывания с ароматом меда и лимона:

Круглые двояковыпуклые светло-желтые пастилки с ароматом и вкусом лимона и меда, гладкие с одной стороны и с гравировкой логотипа NOBEL с другой стороны.

Упаковка:

По 10 пастилок для рассасывания в блистере. По 1(2)(3) блистера с инструкцией по применению в картонную коробку.

По 10 пастилок для рассасывания с ароматом ментола в блистере. По 1(2)(3) блистера с инструкцией по применению в картонную коробку.

По 10 пастилок для рассасывания с ароматом меда и лимона в блистере. По 1(2)(3) блистера с инструкцией по применению в картонную коробку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Турция

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

г. Стамбул, квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Номер телефона: +90(216) 633 60 00

Номер факса: +90(216) 633 60 01
Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Производитель

Турция
Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.
г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа № 299

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Немига, дом 5, этаж 4, помещение 71
Телефон: +375 (17) 388-03-84
Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

Республика Казахстан
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
050008, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Телефон: (+7 727) 399-50-50
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Кыргызская Республика
Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в КР,
720011, г. Бишкек, ул. Куренкеева 89, 5 этаж
Телефон: +996 (312) 38 03 08
Адрес электронной почты: office@nobel.kg

Различные торговые наименования

Анзибел® (Республика Казсхстан)
Анзибел®, Анзибел со вкусом меда и лимона, Анзибел со вкусом ментола (Кыргызская Республика)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>