

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ангисептин, 1,2 мг/мл+0,6 мг/мл, спрей для местного применения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Действующие вещества:* хлоргексидина биглюконат (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора), тетракаина гидрохлорид.

1 мл лекарственного препарата содержит: 1,2 мг хлоргексидина биглюконата (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора), 0,6 мг тетракаина гидрохлорида.

*Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:* этиловый спирт 96 % – 400 мг/мл, аспартам (Е 951) – 1 мг/мл, пропилпарагидроксibenzoат (пропилпарабен) – 1 мг/мл, пропиленгликоль (Е1520) – 4,41 мг/мл (см. раздел 4.4.)

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Бесцветная жидкость с запахом мяты.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Применяется у взрослых и детей старше 12 лет в качестве антибактериального и обезболивающего средства для адьювантной терапии при нетяжелых инфекционно-воспалительных процессах полости рта и глотки (фарингит, тонзиллит, гингивит, рецидивирующий афтозный стоматит, кандидозный стоматит), а также после малоинвазивных вмешательств в полости рта и глотки.

При бактериальной инфекции, сопровождающейся лихорадкой и ухудшением общего состояния, необходима системная антибиотикотерапия.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

1 впрыскивание = 0,1 мл спрея, содержащего 0,12 мг хлоргексидина биглюконата (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора) и 0,06 мг тетракаина гидрохлорида.

##### Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2-4 впрыскивания на прием до 4 раз в день. Курс лечения не более 5 дней, интервал между применениями – не менее 4 часов.

##### Способ применения

Местно. Препарат распыляют на слизистую оболочку полости рта и горла при задержке дыхания.

##### Особые группы пациентов

###### *Дети*

Не применять в возрасте до 12 лет.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Возраст до 12 лет;
- Эпилепсия;
- Фебрильные судороги или судорожный синдром у детей в анамнезе;
- Бронхиальная астма и другие бронхолегочные заболевания, связанные с гиперчувствительностью дыхательных путей.



#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Только для местного применения. Спрей не следует вдыхать.

Избегать попадания в глаза, уши и полость носа. При случайном попадании спрея в глаза, уши и полость носа рекомендуется тщательно промыть 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 удушье из-за анестезии ротоглоточного соединения.

Хлоргексидин может оказывать раздражающее действие и должен использоваться с осторожностью.

Если есть признаки раздражения слизистой оболочки или ухудшение состояния, необходимо прекратить использование препарата.

Лекарственный препарат «Ангисептин» содержит вспомогательные вещества (масло мяты, ментол, эвкалиптол натуральный (входящие в состав ароматической добавки)), которые снижают эпилептогенный порог и, действуя суммарно, могут вызвать судороги у детей с судорожным синдромом в анамнезе. Перечисленные вещества при вдыхании могут вызывать ларинго-, бронхоспазм и апноэ у пациентов с гиперчувствительностью дыхательных путей.

При применении препарата необходимо учитывать, что 2 впрыскивания содержит 0,2 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Это необходимо учитывать пациентам с фенилкетонурией.

Содержащийся в лекарственном препарате пропилпарагидроксибензоат может вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные), и в исключительных случаях, бронхоспазм. 2 впрыскивания лекарственного препарата содержит 0,882 мг пропиленгликоля, который может вызывать раздражение слизистой оболочки.

Данный лекарственный препарат содержит 96 об. % этанол (алкоголь). В 2 впрыскиваниях препарата содержится небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг. В 4 впрыскиваниях препарата содержится 160 мг этанола (алкоголя), что равно 4 мл пива, 1,7 мл вина. Препарат вреден для лиц с алкоголизмом. Данную информацию необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и пациентам с заболеваниями печени и эпилепсией.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хлоргексидин несовместим с анионными детергентами, которые обычно присутствуют в зубных пастах. Поэтому необходимо тщательно полоскать полость рта водой после чистки зубов.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### *Беременность*

Данные об использовании хлоргексидина биглюконата при беременности отсутствуют, поэтому следует избегать применения лекарственного препарата во время беременности.

##### *Лактация*

Данные об использовании хлоргексидина биглюконата во время кормления грудью отсутствуют, поэтому следует избегать применения лекарственного препарата в период лактации.

Применение допустимо только по назначению врача после оценки соотношения польза/риск для матери и ребенка.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

При приеме препарата необходимо учитывать, что 2 впрыскивания содержит 80 мг абсолютного этанола. Лекарственный препарат следует принимать не позднее, чем за 30 мин до начала управления транспортным средством. При соблюдении данной рекомендации на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами лекарственный препарат не влияет.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой возникновения. Частота возникновения определялась по следующей классификации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ). частота неизвестна (на основе имеющихся данных оценить невозможно).

Частота неизвестна:

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

- анафилактический шок, анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

- дисгевзия, ощущение жжения языка. Данные реакции могут развиваться в начале применения спрея, при дальнейшем использовании они обычно уменьшаются;
- проходящая гипестезия слизистой оболочки полости рта, онемение языка;
- удушье.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

- проходящее изменение цвета поверхности спинки языка;
- проходящее обесцвечивание зубов, пломб и протезов;
- проходящее увеличение околоушных слюнных желез;
- десквамация эпителия слизистой оболочки полости рта.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

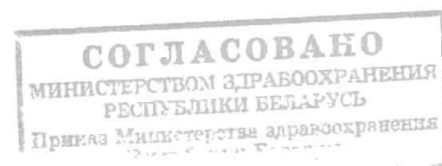
Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by), <http://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

Как правило, при точном соблюдении рекомендаций по применению, передозировка лекарственного препарата не встречается. Однако из-за содержания этилового спирта (от 80 мг до 160 мг (2 – 4 впрыскивания)), случайный прием больших количеств детьми требует принятия соответствующих мер.

*Симптомы*

Хлоргексидин при пероральном применении плохо абсорбируется. У большинства пациентов могут развиваться, преимущественно, местные симптомы, такие как ощущение

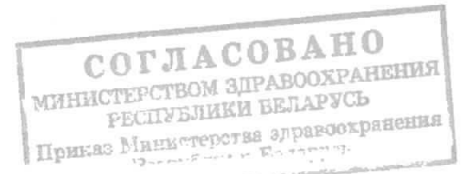


жжения в полости рта и глотки. Возникновение системных эффектов маловероятно, однако большие количества хлоргексидина могут вызывать боли в эпигастрии, диарею. При попадании хлоргексидина в системный кровоток могут возникать признаки неврологической токсичности.

Тетракаин в больших количествах, может вызывать временное онемение языка и удушье из-за анестезии ротоглоточного соединения.

#### *Неотложные мероприятия*

- не промывать желудок;
- симптоматическая терапия.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

*Фармакотерапевтическая группа:* Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

*Код АТХ:* R02AA20

Хлоргексидин оказывает бактерицидное и бактериостатическое действие.

Обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, активен в отношении *Candida albicans*. Хлоргексидин особенно активен в отношении *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli* и анаэробных бактерий. Менее эффективен в отношении таких видов микроорганизмов как *Streptococcus spp*, *Proteus spp*, *Pseudomonas*, *Klebsiella spp*, *Veillonella spp*.

Тетракаин оказывает местноанестезирующее действие.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### *Абсорбция*

Тетракаин легко и полностью абсорбируется через слизистые оболочки.

Хлоргексидин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. При местном применении абсорбируется на зубной эмали, дентине, слизистых оболочках и зубных протезах с медленной десорбцией. Обнаруживается в слюне в течение 8-12 часов после применения.

#### *Распределение*

Связывание тетракаина с белками плазмы умеренное (76%).

После контакта со слизистыми оболочками хлоргексидин связывается органическими структурами слизистых, что обеспечивает долговременный локальный остаточный эффект и ограничивает его всасывание в системный кровоток.

#### *Биотрансформация*

Тетракаин метаболизируется в печени с образованием соединений парааминобензойной кислоты.

Хлоргексидин подвергается ограниченной биотрансформации.

#### *Элиминация*

Тетракаин выводится почками и с желчью, при этом частично подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

Хлоргексидин выводится в неизменном виде в основном через кишечник (около 90 % проглатываемой дозы).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин,  
этиловый спирт 96%,  
аспартам (Е 951),  
ароматическая добавка «Мята» (пропиленгликоль (Е1520), масло мяты, ментол, анисовое масло, эвкалипitol натуральный),

пропилпарагидроксibenзоат (пропилпарабен),  
лимонная кислота безводная,  
вода очищенная.

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности**

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержимое первичной упаковки**

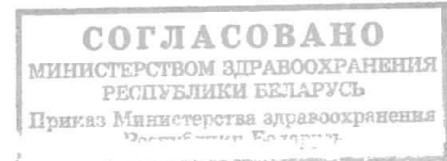
По 25 мл во флаконе полиэтиленовом укупоренном насадкой-распылителем для спрея с защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

**6.7 Порядок отпуска из аптек**

Без рецепта.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

23/05/3021

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 12.05.2020

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

05/2023