

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалиста)  
по медицинскому применению препарата  
АНЗИБЕЛ

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от 15.06.2018 г. № 613

КЛС № 5 от 30.05.2018 г.

(Anzibel, МНН: Отсутствует)

**Состав**

1 *пастилка для рассасывания* содержит: хлоргексидин дигидрохлорид 5 мг, бензокаин 4 мг, эноксолон 3 мг; вспомогательные вещества: сорбитол, ацесульфам калия, магния стеарат.

1 *пастилка для рассасывания с ароматом ментола* содержит: хлоргексидин дигидрохлорид 5 мг, бензокаин 4 мг, эноксолон 3 мг; вспомогательные вещества: сорбитол, ацесульфам калия, магния стеарат, ментоловый аромат (натуральный ароматизатор, гуммиарабик (E414)).

1 *пастилка для рассасывания с ароматом меда и лимона* содержит: хлоргексидин дигидрохлорид 5 мг, бензокаин 4 мг, эноксолон 3 мг; вспомогательные вещества: сорбитол, 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)).

**Описание***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.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства. Код АТХ: R02AA20

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Активные компоненты препарата Анзибел действуют, дополняя эффекты друг друга: благодаря антисептическому действию хлоргексидина, противовоспалительному действию эноксолонa, и местному обезболивающему действию бензокаина на слизистую оболочку ротовой полости и глотки устраняется дискомфорт, вызванный местным раздражением в горле.

*Хлоргексидин* действует бактериостатически, является антисептиком, активным в отношении аэробных и анаэробных грамположительных и грам-отрицательных микроорганизмов. Наиболее чувствительными микроорганизмами к хлоргексидину являются *Staphylococcus*, *Streptococcus mutans*, *salivarius* и *Streptococcus sanguis*. В отношении анаэробных бактерий, хлоргексидин обладает активностью против некоторых штаммов *Bacteroides*, *Propionibacterium*, *Selenomonas*, менее активен в отношении *Veillonella*. Хлоргексидин обладает слабой активностью по отношению к некоторым

грамотрицательным бактериям, таким, как *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Pseudomonas* и *Salmonella*.

*Бензокаин* является местным анестетиком типа эфира, который действует путем блокировки иницирования и проведения нервного импульса, посредством уменьшения проницаемости нейронной мембраны для натриевых ионов, и, таким образом, стабилизируя её.

*Эноксолон* оказывает местное противовоспалительное действие на слизистые оболочки. Структурное сходство с минералкортикоидными гормонами обеспечивает его противовоспалительный эффект, в то время как отсутствие побочных эффектов обусловлено его негормональной структурой.

#### **Фармакокинетика**

Фармакокинетические исследования показывают, что примерно 30% *Хлоргексидина* адсорбируется во рту, а затем адсорбированный препарат медленно высвобождается в слюне. В очень малых количествах всасывается из желудочно-кишечного тракта и выводится главным образом с калом и в очень небольшом проценте с мочой.

*Бензокаин* поглощается в очень небольшом количестве через слизистые оболочки в системный кровоток. Метаболизируется в большей степени путем гидролитического действия холинэстеразы плазмы и, в меньшей степени, холинэстеразы печени, производит гидролиз сложноэфирной связи, высвобождая тем самым этанол и аминокислоты. Р-аминобензойные кислоты могут быть выведены без изменений с мочой или конъюгированные с глицином, или преобразованные путем гидролиза в аминокислоты. Дegradация зависит от pH.

*Эноксолон* всасывается медленно в желудочно-кишечном тракте, причем всасывание осуществляется в большей степени в желудке из-за его кислотности. Однако, системная абсорбция является очень низкой. Большая часть поглощенного количества *эноксолон* выводится с желчью и, впоследствии, выводится из организма с калом в виде неактивных метаболитов; небольшая часть выводится с мочой.

#### **Показания к применению**

Местное и временное облегчение симптомов неосложнённых инфекционных и воспалительных процессов в ротовой полости, стоматита и боли в горле, вызванных такими внешними раздражителями, как табак, резкие изменения температуры, пыль, которые вызывают боль без лихорадки.

#### **Способ применения и дозы**

##### *Способ применения:*

Препарат помещают в ротовую полость для медленного рассасывания.

Пастилки для рассасывания не следует жевать или глотать целиком.

Принимать после еды и чистки зубов.

Рекомендуется не полоскать рот и не пить много жидкости в течение 2 часов после использования препарата Анзибел.

##### *Рекомендованные дозы для взрослых и детей старше 12 лет:*

По одной пастилке для рассасывания каждые 2-3 часа.

Максимальная суточная доза составляет 8 пастилок.

Курс лечения не должен превышать 7 дней.

Обратитесь к врачу, если симптомы ухудшились или сохранились после 2 дней лечения.

##### *Рекомендованные дозы для детей старше 6 лет:*

По одной пастилке для рассасывания каждые 4-5 часов.

Максимальная суточная доза составляет 6 пастилок.

Обратитесь к врачу, если симптомы ухудшились или сохранились после 2 дней лечения.

**Противопоказания**

Анзибел не применяют у пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам препарата или другим местным анестетикам – производным эфира, а также у пациентов с фенилкетонурией.

**Меры предосторожности**

Не следует принимать препарат Анзибел в дозах выше рекомендованных.

Пастилки для рассасывания не следует жевать или глотать целиком, так как препарат действует только на местном уровне, находясь в непосредственном контакте с пораженной областью.

Следует иметь в виду, что препарат содержит бензокаин, который может вызвать позитивный результат допинг-теста у спортсменов.

Анзибел содержит сорбитол, который может вызывать раздражение желудка и диарею. Не следует принимать препарат пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Не следует принимать препарат пациентам с непереносимостью местных анестетиков типа сложных эфиров (особенно производные пара-аминобензойной кислоты), парабенов или пара-фенилендиамина, так как может быть непереносимость бензокаина.

Соотношение риск-польза должно быть оценено в следующих случаях:

- тяжкие повреждения слизистой оболочки рта (может увеличиться поглощение анестетика);

- пломбы и протезы передних зубов (в некоторых случаях окрашивание хлоргексидином может стать постоянным).

Вследствие повышенного риска развития метгемоглобинемии препарат с осторожностью следует применять:

- у пациентов с затрудненным дыханием (например, астма, бронхит);

- у пациентов пожилого возраста;

- у больных с заболеваниями сердца.

Для пациентов со сниженной функцией почек или пациентов, находящихся на контролируемой калиевой диете, должно учитываться, что каждая пастилка для рассасывания содержит 0,50 мг ацесульфама калия.

Дети: эффективность и безопасность использования препарата у детей младше 6 лет не установлена, поэтому не следует использовать препарат у пациентов данной возрастной группы.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами**

Анзибел не должен использоваться в сочетании с другими препаратами, содержащими антисептики.

Имеются ссылки на исследования у животных, в которых описано, что совместное местное введение эноксолон и гидрокортизона потенцирует действие последнего на кожу. Однако, этих данных не достаточно, чтобы определить, приводит ли это так же к повышению его системной абсорбции и токсичности.

*В связи с наличием бензокаина:*

- Ингибиторы холинэстеразы: подавляют метаболизм местных анестетиков, появляется риск системной токсичности.

- Сульфаниламидные препараты: метаболиты бензокаина могут снизить антибактериальную активность сульфаниламидов.

**Период беременности и лактации**

Не использовать во время беременности или кормления грудью.

При беременности необходимо учитывать, что эноксолон при высоких дозах (> 60 мг/сутки) и длительном применении может привести к задержке натрия, отеку и гипертонии.

Нет достаточных данных об использовании хлоргексидина и бензокаина у беременных женщин.

В исследованиях влияния хлоргексидина на животных не были описаны нарушения фертильности или проявления цитотоксических реакций и пери/послеродовой токсичности. Не известно, проникает ли хлоргексидин в грудное молоко.

Не было выявлено нарушений во время беременности или лактации при использовании бензокаина.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и машинами**

Влияние препарата Анзибел на способность управлять автомобилем или машинами нулевое или незначительное.

### **Токсичность, эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность, канцерогенность**

Не представлены.

### **Побочное действие**

*Хлоргексидин* может вызывать временное окрашивание языка, зубов, зубных пломб и протезов. Отмечены редкие случаи раздражения слизистой полости рта и кончика языка, носящие, как правило, временный характер и проходящие после отмены препарата. У пациентов, использующих раствор хлоргексидина для полоскания полости рта, часто сообщалось о таких побочных реакциях, как изменение вкусовых ощущений и увеличение зубного камня, так же в редких случаях проявлялась местная аллергическая реакция, сопровождавшаяся заложенностью носа, зудом, сыпью.

Побочные реакции, которые могут возникнуть из-за наличия *бензокаина*, обусловлены передозировкой или быстрой абсорбцией, а также особенностями пациента, и включают в себя аллергический контактный дерматит и ангионевротический отек. Также жжение, зуд, отек или покраснение глотки, которые не наблюдались до начала лечения.

*Эноксолон* в высоких дозах и при продолжительном лечении может привести к отеку и гипертонии. Маловероятно, что эти побочные реакции проявятся при дозах, используемых в препарате Анзибел. Однако, если наблюдаются побочные реакции, то необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

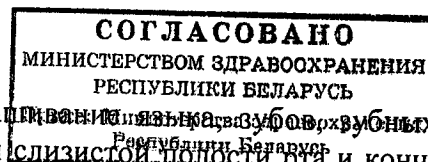
### **Передозировка**

При приеме рекомендуемой в инструкции дозы передозировка происходит редко. Однако, из-за наличия эноксолонa, может произойти передозировка, которая может привести к симптомам гиперминералокортицизма, таким как задержка натрия и потеря калия, отеки, гипертензия и угнетение ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

При передозировке хлоргексидином, особенно у детей, проявляются симптомы алкогольной интоксикации (невнятная речь, онемение или шаткая походка). Хотя абсорбция бензокаина очень мала, однако в случае системной абсорбции могут проявляться такие симптомы, как помутнение зрения и диплопия (двоение в глазах), головокружение, судороги, звон в ушах, возбуждение (стимуляция ЦНС) с последующей сонливостью (угнетение ЦНС), повышенное потоотделение, низкое кровяное давление или брадикардия (медленный и нерегулярный пульс), депрессия сердца.

*Лечение при передозировке хлоргексидином:* симптоматическая терапия.

Лечение включает в себя введение кислорода или искусственное дыхание, для кровообращения депрессии рекомендуется вводить внутривенно сосудосуживающие жидкости. При проявлении метгемоглобинемии (затрудненное дыхание, головокружение,



недомогание, слабость) применяется антидот – метиленовый синий, а также показана желудочно-кишечная деконтаминация (промывание желудка, прием внутрь активированного угля).

**Условия хранения:** хранить при температуре не выше 25°C. Беречь от детей!

**Условия отпуска из аптек:** без рецепта.

**Срок годности:** 3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

**Упаковка:** По 10 пастилок для рассасывания в блистер. По 1(2)(3) блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.  
 По 10 пастилок для рассасывания с ароматом ментола в блистер. По 1(2)(3) блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.  
 По 10 пастилок для рассасывания с ароматом меда и лимона в блистер. По 1(2)(3) блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Фирма-производитель, страна**

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет  
 Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет

