

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 24.06.2024г.  
№ N076028

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

АНЗИБЕЛ®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки для рассасывания со вкусом ментола

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.

Антисептики. Прочие препараты

Код АТХ R02AA20

#### **Показания к применению**

При инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

Местное и симптоматическое лечение

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- фенилкетонурия
- дети до 6 лет
- беременность и период лактации
- для лиц с наследственной непереносимостью фруктозы

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не следует применять больше рекомендованной дозы.

С осторожностью применять лицам с непереносимостью местных анестетиков сложнэфирного типа (особенно производные

парааминобензойной кислоты (ПАБК), парабены или парафенилендиамин (краска для волос).

Следует учитывать применение препарата АНЗИБЕЛ® при:

- Тяжелой травме слизистой оболочки (увеличивает абсорбцию анестетика).
- Пломбы резцов; если поверхность пломбы или ее края шероховатые, хлоргексидин может окрасить данную область

У пациентов с пародонтитом хлоргексидин вызывает увеличение наддесневых камней.

Рекомендуется соблюдать надлежащую гигиену полости рта, использовать специальную зубную пасту против образования зубного камня, чтобы уменьшить накопление зубного камня и окрашивание зубов, вызванное хлоргексидином.

Таблетки нельзя жевать или глотать, поскольку их действие полностью локально, и их активность проявляется только в том случае, если продукт находится в прямом контакте с пораженным участком.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

АНЗИБЕЛ®, таблетки не следует использовать вместе с другими лекарственными препаратами, содержащими антисептики. Имеются библиографические ссылки на исследования на животных, в которых одновременное местное введение эноксона и гидрокортизона усиливает действие последнего на кожу.

Ингибиторы холинэстеразы подавляют метаболизм бензокаина и увеличивают риск системной токсичности при одновременном применении. Метаболиты бензокаина могут противодействовать антибактериальной активности сульфаниламидов

### *Вмешательство в диагностические тесты*

Также существует воздействие бензокаина в диагностический тест для определения функции поджелудочной железы с использованием бентиромида. Результаты могут быть недействительны, поскольку бензокаин также метаболизируется до ариламинов, и кажущееся количество восстановленной ПАБК во в результате теста увеличивается. Рекомендуется прекратить лечение как минимум за 3 дня до обследования.

### **Специальные предупреждения**

#### *Применение в педиатрии*

АНЗИБЕЛ® следует применять с осторожностью у детей, поскольку они более чувствительны к системной токсичности бензокаина, и может возникнуть метгемоглобинемия.

#### *Вспомогательные вещества*

##### *Сорбитол*

Противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы. Может оказывать умеренное послабляющее действие.

##### *Калий*

С осторожностью принимать лицам со сниженной функцией почек или пациентах, у которых контролируется поступление калия с пищей

### *Во время беременности и лактации*

Отсутствуют данные по применению препарата у беременных, поэтому не должен применяться во время беременности.

Исследования по выведению препарата с грудным молоком не проводились. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому применение не рекомендуется.

### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

В рекомендованной дозе препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### *Взрослые и дети старше 12 лет*

Таблетку медленно рассасывают (не разжевывая) в полости рта с интервалом 2-3 ч. Максимальная суточная доза при острых воспалительных заболеваниях полости рта и глотки и обострении хронических заболеваний - 8 таблеток в сутки. Курс лечения не более 7 дней.

### ***Особые группы пациентов***

#### *Дети от 6 до 12 лет*

Таблетку медленно рассасывают (не разжевывая) в полости рта с интервалом 4-5 ч. Максимальная суточная доза при лечении и профилактике острых и обострении хронических воспалительных заболеваний полости рта и глотки - 6 таблеток. Курс лечения не более 7 дней.

#### *Пациенты пожилого возраста*

При применении препарата АНЗБИБЕЛ® возможна тенденция к возникновению системной токсичности бензокаина, поэтому могут потребоваться более низкие концентрации этого препарата. Эноксолон у пожилых людей в высоких дозах и при непрерывном лечении может вызвать задержку натрия, отек и гипертензию.

### ***Метод и путь введения***

Таблетки необходимо держать во рту до полного рассасывания

### ***Длительность лечения***

Максимальная продолжительность приема лекарственного препарата АНЗИБЕЛ® не более 7 дней.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* При передозировке эноксолон, может появиться картина гиперминералокортицизма с задержкой натрия и потерей калия, отек, повышение артериального давления и угнетение системы альдостерон-ренин-ангиотензин.

Передозировка хлоргексидином, особенно у детей, вызывает симптомы алкогольного опьянения (невнятная речь, сонливость или шаткая походка). Хотя абсорбция бензокаина очень мала, в случае чрезмерной системной абсорбции симптомы проявляются снижением остроты зрения, головокружением, судорогами, звоном в ушах, возбуждением (стимуляция ЦНС) с последующей сонливостью (угнетением ЦНС), повышенным потоотделением, низким кровяным давлением, брадикардией, а также угнетением сердечно-сосудистой системы.

*Лечение:* симптоматическое. Лечение включает введение кислорода или, при необходимости, вспомогательное дыхание, а при угнетении кровообращения - введение сосудосуживающего средства и внутривенных жидкостей. Также может появиться метгемоглобинемия (одышка, головокружение, утомляемость, слабость), лечение которой заключается во введении метиленового синего.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- нарушения пищеварения, вкуса, зубные пигментации
- гипертензия
- реакция гиперчувствительности: сыпь, зуд, отек кожи, затрудненное дыхание (у пациентов с гиперчувствительностью к бензокаину (4-аминобензойной кислоты эфирного типа)
- есть возможность перекрестной гиперчувствительности к другим 4-аминобензойной кислоты эфирного типа (например, прокаин, тетракаина).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

## **Дополнительные сведения**

### **Состав лекарственного препарата**

Одна таблетка содержит:

*активные вещества* – хлоргексидина гидрохлорид 5,00 мг,  
бензокаин 4,00 мг,  
эноксолон 3,00 мг

*вспомогательные вещества* – сорбитол (Сорбидекс S 16606), калия ацесульфам, ароматизатор ментоловый, магния стеарат

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки круглой формы белого цвета со вкусом ментола, с двояковыпуклой поверхностью и с надписью «η» на одной стороне

## **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 2 или 3 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя.

## **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

## **Сведения о производителе**

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., Түркия, Дюздже қ.

Sancaklar Mah. Eski Аксақоса Cad. No: 299 81100

Тел.: +90 380 5263060, +90 380 5263043

Электронды пошта: [nobel@nobel.com.tr](mailto:nobel@nobel.com.tr)

## **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)