

Состав

действующие вещества: хлоргексидина гидрохлорид, бензокаин, еноксолон;

1 лепешка содержит хлоргексидина гидрохлорид 5 мг бензокаину 4 мг, еноксолону 3 мг

вспомогательные вещества:

пастилки: сорбит (Е 420), калия ацесульфам, магния стеарат

пастилки со вкусом ментола: сорбит (Е 420), калия ацесульфам, магния стеарат, вкусовая добавка ментола

пастилки со вкусом меда и лимона: сорбит (Е 420), калия ацесульфам, магния стеарат, вкусовая добавка лимона, вкусовая добавка меда.

Лекарственная форма

Пастилки.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые пастилки белого или почти белого цвета, гладкие с одной стороны и с логотипом «η» - с другой;

круглые, двояковыпуклые пастилки белого или почти белого цвета, с запахом ментола, гладкие с одной стороны и с логотипом «η» - с другой;

круглые, двояковыпуклые пастилки белого или почти белого цвета с запахом лимона и меда, гладкие с одной стороны и с логотипом «η» - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакодинамика

Анзибел® - комбинированный антисептический препарат для местного применения в орофарингеальной участке. Фармакологический эффект обеспечивается компонентами, входящими в состав препарата.

Хлоргексидин оказывает бактериостатическое действие в низких концентрациях и бактерицидное - в высоких. Механизм действия хлоргексидина состоит в

образовании связей с клеточной мембраной бактерий, что приводит к нарушению их структуры. Активен в отношении стафилококков, стрептококков, *Candida albicans*, *Escherichia coli* и некоторых аэробных и анаэробных бактерий. Слабочувствительны к хлоргексидина *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella spp.*

Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома. Применяется для лечения утро слизистой оболочки полости рта или языка.

Еноксолону свойственны противовоспалительные и анальгетические свойства, а также выраженное противовирусное действие в отношении вирусов, содержащих ДНК или РНК, а также различных штаммов вирусов *Herpes simplex* и *Herpes zoster*.

Показания

Местное лечение симптомов при инфекционных воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или известная гиперчувствительность к другим средствам с анестетической активностью, к производным эфиров с анестетической активностью. Фенилкетонурия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не применять с другими лекарственными средствами, которые содержат антисептики.

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, содержащими йод.

Препарат за счет наличия бензокаина взаимодействует с ингибиторами холинэстеразы (угнетает метаболизм местных анестетиков, существует повышенный риск системной токсичности), с сульфаниламидами (метаболиты бензокаина могут подавлять антибактериальную активность сульфаниламидов).

Одновременное применение еноксолон и гидрокортизона может вызвать потенцирование действия последнего на кожу.

Взаимодействие с диагностическими тестами.

Может возникать взаимодействие с диагностическими тестами для определения функции поджелудочной железы, используя бентиромид. Результаты невалидированные, потому что бензокаин метаболизируется ариламинами, и также повышает количество парааминобензойной кислоты (ПАБА).

Рекомендуется прекратить лечение минимум за 3 дня перед проведением теста.

Особенности применения

Не превышать рекомендуемую дозу.

При применении местных анестетиков, в том числе бензокаина, существует повышенный риск возникновения системной токсичности у пациентов пожилого возраста, при острых заболеваниях или у ослабленных пациентов. При применении еноксолала пациентами пожилого возраста в высоких дозах или при длительном применении возможны задержка жидкости, отек и артериальная гипертензия.

У пациентов с нарушением переносимости местных анестетиков эфирного типа (особенно производных парааминобензойной кислоты (ПАБА), парабенов или парафенилендиамина (краска для волос) может также отмечаться нарушения переносимости к бензокаину.

Необходимо оценивать соотношение польза/риск в следующих ситуациях: тяжелые травмы слизистой оболочки (повышенное всасывание анестетиков), на поверхностях заполнения пломб или неровных краях возможно необратимое окрашивание вследствие действия хлоргексидина.

Препарат содержит бензокаин, который может привести к положительному результату допинг-теста у спортсменов.

Анзибел® содержит сорбит, не рекомендуется применять пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Анзибел® содержит ацесульфам калия, следует учитывать пациентам с нарушением или нарушением функции почек или у пациентов, находящихся на калий-контролируемой диете.

Поскольку препарат содержит ацесульфам калия, существует риск повышения уровня калия в желудке у пациентов с недостаточной абсорбцией калия. Повышение уровня калия может вызвать раздражение желудка и диарею.

У пациентов с периодонтитом хлоргексидин может вызвать увеличение наддесневого камня.

Необходимо поддерживать надлежащую гигиену ротовой полости с помощью зубной пасты против зубного камня с целью предотвращения накопления камня и окраски зубов из-за действия хлоргексидина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Анзибел® не следует применять в период беременности.

Эноксолон при применении в высоких дозах и в дозах выше 60 мг/сутки и длительном применении может способствовать задержке жидкости, отека и артериальной гипертензии, что следует учитывать у беременных женщин.

Нет достаточных данных относительно применения хлоргексидина и бензокаина беременными.

Неизвестно, проникают ли активные компоненты препарата в грудное молоко, поэтому препарат не следует применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат применять в ротовую полость. Пастилки держать до полного рассасывания.

Рекомендуемые дозы для взрослых и детей старше 12 лет: 1 пастилка с интервалом 2-3 часа (максимальная суточная доза - 8 пастилок).

Применять после еды и после чистки зубов.

Рекомендуется не полоскать рот и не пить большого объема жидкости в течение 2 часов после рассасывания пастилок.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и обычно составляет от 3 до 7 дней, но если симптомы заболевания сохраняются или усиливаются через 2 суток после начала применения препарата, следует обратиться к врачу.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Анзибел® детям до 12 лет не установлены, поэтому не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

Передозировка маловероятна.

В случае передозировки еноксолону могут возникать гиперминералкортикоидизм, задержка натрия и потеря калия, отек, повышенное артериальное давление и угнетение альдостерон-ренин-ангиотензиновой системы (РААС).

При передозировке хлоргексидина, особенно у детей, отмечаются симптомы алкогольного отравления (смутное речи, онемение или шаткая походка).

Несмотря на низкое всасывание бензокаину, при избыточном содержании может вызвать системное всасывание, симптомами которого могут быть затуманивание зрения, диплопия, головокружение, судороги, шум в ушах, возбуждение (стимуляция ЦНС), что сменяется сонливостью (угнетение ЦНС), повышенная потливость, снижение артериального давления, замедление пульса и нарушения ритма сердца, угнетение сердечно-сосудистой системы.

Лечение передозировки хлоргексидина симптоматическое. Лечение включает применение при необходимости кислорода или искусственного дыхания. Лечение угнетение кровообращения требует применения вазоконстрикторов и жидкости. У пациентов может возникать метгемоглобинемия (затрудненное дыхание, головокружение, слабость, усталость, вялость), при которой необходимо применять метиленовый синий.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая заложенность носа.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, крапивница, кожные высыпания, контактный дерматит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при хроническом применении могут быть отек, артериальная гипертензия.

Со стороны пищеварительной системы: изменение вкуса, зубной налет, изменение окраски/пигментация зубной эмали (коричневые пятна), пломб и зубных протезов, паротит, раздражение слизистой оболочки желудка, диарея, болезненность языка и слизистой оболочки полости рта, раздражение или воспаление слизистой оболочки рта и языка, а также жжение, зуд, отек или покраснение слизистой оболочки во рту или вокруг рта.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 пастилок в блистере, по 1 или по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Нобель ИЛАЧ САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Квартал Санкаклар, пр. Эски Акчакоджа, №299, 81100 г. Дюздже, Турция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).