МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008292-230622
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ангисептин

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Ангисептин

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: тетракаин + хлоргексидин + [аскорбиновая кислота].

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания.

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: хлоргексидина диацетат – 2 мг, тетракаина гидрохлорид – 0,2 мг, аскорбиновая кислота – 50 мг;

Вспомогательные вещества: левоментол, натрия сахаринат, тальк, кальция стеарат, ароматизатор апельсиновый (мальтодекстрин, каучук натуральный, акации камедь (Е 414), апельсина масло, вода очищенная), краситель тартразин (Е 102), сорбитол.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, от бледно-желтого до желтовато-оранжевого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, с апельсиново-ментоловым ароматом.

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

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибактериальное действие хлоргексидина осуществляется за счет неспецифического связывания с фосфолипидами бактериальных клеточных мембран. Хлоргексидин может оказывать бактерицидное и бактериостатическое действие, преимущественно, в отношении грамположительных бактерий и Candida albicans, и в меньшей мере, против

грамотрицательных бактерий. Хлоргексидин особенно активен в отношении Streptococcus mutans, Streptococcus salivarius, Escherichia coli, Selenomonas spp. и анаэробных бактерий. Препарат значительно менее эффективен в отношении таких видов микроорганизмов как Streptococcus sanguis, Proteus, Pseudomonas, Klebsiella veillonella.

Анестетик тетракаин оказывает местнообезболивающее действие.

Аскорбиновая кислота является кофактором в процессе синтеза коллагена и тканевой регенерации, усиливает иммунные реакции и снижает проницаемость капилляров, тем самым, способствует уменьшению воспаления и отека слизистых оболочек полости рта и глотки.

Фармакокинетика

Хлоргексидин практически не абсорбируется через слизистую оболочку и кожу. При рассасывании хлоргексидин постепенно высвобождается из таблеток в слюну и связывается со слизистой оболочкой ротовой полости и языка, после чего снова попадает в слюну, где проявляется его антибактериальное действие. Хлоргексидин проглатывают со слюной, однако его абсорбция из желудочно-кишечного тракта очень низкая. Хлоргексидин в незначительной степени метаболизируется в печени и выводится с желчью через кишечник. Обычно 90 % попавшего в ЖКТ хлоргексидина выводится в неизмененном виде с калом.

Аскорбиновая кислота хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Степень ее связывания с белками плазмы крови составляет около 25 %. Аскорбиновая кислота метаболизируется до дигидроаскорбиновой и щавелевой кислот, выводится с мочой.

Тетракаин, как большинство местных анестетиков, плохо абсорбируется через слизистые оболочки. Гидролизуется эстеразами в плазме и в меньшей степени в печени. Связывание с белками крови незначительное.

Показания к применению

Профилактика и лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит, пародонтоз, начальная стадия ангины, состояние после тонзилэктомии или экстракции зуба).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тетракаину, хлоргексидину, аскорбиновой кислоте, компонентам препарата;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 5 лет;
- непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Сахарный диабет, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, оксалоз, почечнокаменная болезнь, II и III триместры беременности и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Применение препарата во II и III триместрах беременности и в период грудного вскармливания возможно по назначению врача, если предполагаемая польза для матери преобладает над потенциальным риском для плода и ребенка.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Перед применением препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Местно. Медленно рассасывать до полного растворения во рту.

Взрослым и детям старше 15 лет: 6 таблеток в день с интервалом 2 часа.

Дети с 10 до 15 лет: 4 таблетки в день с интервалом 3 часа.

Дети с 5 лет до 10 лет: 3 таблетки в день с интервалом 4 часа.

Препарат принимают после еды и после чистки зубов. Рекомендуется не полоскать рот и не пить много жидкости в течение 2 часов после рассасывания таблеток. Курс лечения – не более 5 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Аллергические реакции, тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Редко встречаются аллергические реакции (заложенность носа, кожная сыпь, шелушение слизистой оболочки рта и отек околоушных желез); изменение вкуса; увеличение зубного налета; изменение окраски (коричневые пятна) на зубах, пломбах и зубных протезах; раздражение или воспаление слизистой оболочки рта; раздражение слизистой оболочки желудка и диарея, тошнота, рвота, отрыжка.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: головокружение, общая слабость, цианоз, возбуждение, беспокойство, мышечный тремор, нарушение дыхания, тошнота, рвота.

Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Тетракаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидных препаратов. Сосудосуживающие средства удлиняют эффект и уменьшают токсичность тетракаина. Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов, увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Улучшает всасывание препаратов железа в кишечнике.

Хлоргексидин не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза).

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Особые указания

Не рекомендуется применять одновременно с препаратами для лечения полости рта и глотки, содержащими йод (раствор Люголя, повидон-йод). Аскорбиновая кислота, входящая в состав препарата, может изменять результаты некоторых лабораторных тестов, о чем следует сообщить при проведении анализов.

Применение препарата может временно незначительно изменять вкусовые ощущения, но в течение 4 часов после приема препарата восприятие вкуса полностью восстанавливается.

Принимать препарат рекомендуется после еды.

Длительное применение препарата может вызвать незначительное временное окрашивание зубов и языка, но эти явления проходят после отмены препарата. В ряде случаев для их устранения может потребоваться консультация врача.

Иногда пациенты с заболеваниями пищеварительного тракта и / или печени могут жаловаться на тошноту, рвоту и отрыжку. При появлении этих симптомов препарат следует отменить и обратиться к врачу.

С осторожностью применять при наличии предрасположенности к рецидивирующей оксалатурии, почечнокаменной болезни.

В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство может оказывать легкое слабительное действие.

Если во время применения лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Препарат может повлиять на результаты антидопингового контроля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания, 0,2 мг + 2 мг + 50 мг.

По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б,

тел.: +375(212)36-47-77, тел./факс: +375(212)36-37-06, www.rubikon.by,

e-mail: secretar@rubikon.by

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б,

тел.: +375(212)36-47-77, тел./факс: +375(212)36-37-06,

e-mail: secretar@rubikon.by ; www.rubikon.by.

Организация, принимающая претензии от потребителей

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора» (АНО ННЦФ);

юридический адрес: Российская Федерация, г. Москва, территория Сколково Инновационного Центра, бульвар Большой, дом 42, стр. 1, пом. 103, ком. 13;

фактический адрес: Российская Федерация, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923;

телефон: 8 800 777-86-04;

E-mail: adversereaction@drugsafety.ru; веб-адрес: www.drugsafety.ru.

Генеральный директор Стенина И.А.

ООО «РегМед проф.»