



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
АНГИСЕПТИН

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Ангисептин.

Описание: Бесцветная жидкость с запахом мяты.

Состав:

1 флакон содержит:

активные вещества: хлоргексидина биглюконат (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствор) – 30,0 мг (150,0 мг), тетракаина гидрохлорид – 15,0 мг;

вспомогательные вещества: глицерин, этиловый спирт 96 % аспартам (Е 951), ароматическая добавка «Мята» (пропиленгликоль (Е1520), масло мяты, ментол, анисовое масло, эвкалипitol натуральный), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), лимонная кислота безводная, вода очищенная.

Лекарственная форма: спрей для местного применения.

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

Код АТС: R02AA20.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Хлоргексидин может оказывать 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.

Фармакокинетика:

Тетракаин легко и полностью абсорбируется через слизистые оболочки. Связывание с белками плазмы умеренное (76 %). Метаболизируется в печени с образованием соединений парааминобензойной кислоты. Выводится почками и с желчью, при этом частично подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

Хлоргексидин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Подвергается ограниченной биотрансформации и выводится в неизменном виде в основном через кишечник (около 90 % проглатываемой дозы).

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.

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

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 по назначению врача.

Способ применения и дозы:

Местно. Препарат распыляют на слизистую оболочку полости рта и горла при задержке дыхания. 1 впрыскивание = 0,1 мл лекарственного средства.

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.

Побочное действие:

Частота возникновения нижеперечисленных побочных эффектов не может быть оценена на основе имеющихся данных:

Со стороны иммунной системы:

– анафилактический шок, анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы:

– дизгевзия, ощущение жжения языка. Данные реакции могут развиваться в начале применения спрея, при дальнейшем использовании они обычно уменьшаются;

– преходящая гипестезия слизистой оболочки полости рта: онемение языка;

– удушье.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

– преходящее изменение цвета поверхности спинки языка;

– преходящее обесцвечивание зубов, пломб и протезов;

– преходящее увеличение околоушных слюнных желез;

– десквамация эпителия слизистой оболочки полости рта.

Противопоказания:

Аллергические реакции на активные или вспомогательные компоненты спрея, возраст до 12 лет, эпилепсия, фебрильные судороги или судорожный синдром у детей в анамнезе, бронхиальная астма и другие бронхо-легочные заболевания, связанные с гиперчувствительностью дыхательных путей.

Меры предосторожности:

Только для местного применения. Спрей не следует вдыхать.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

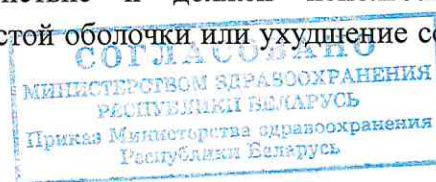
Избегать попадания в глаза, уши и полость носа. При случайном попадании спрея в глаза, уши и полость носа рекомендуется тщательно промыть место попадания большим количеством воды.

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.

В случае болезненности, припухлости или раздражения слизистой оболочки, прекратите использование спрея и обратитесь к врачу.

Хлоргексидин может оказывать раздражающее действие и должен использоваться с осторожностью. Если есть признаки раздражения слизистой оболочки или ухудшение состояния, следует проконсультироваться с врачом.



Лекарственное средство «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 приеме препарата необходимо учитывать, что 1 доза (2 впрыскивания) содержит 0,2 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Это необходимо учитывать пациентам с фенилкетонурией.

Содержащийся в лекарственном средстве пропилпарагидроксибензоат может вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные), и в исключительных случаях, бронхоспазм.

1 доза (2 впрыскивания) лекарственного средства содержит 0,882 мг пропиленгликоля.

Передозировка:

Как правило, при точном соблюдении рекомендаций по применению, передозировка лекарственного средства не встречается. Однако из-за содержания этилового спирта (80 мг/однократная доза (2 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, поглощенный в больших количествах, может вызывать временное онемение языка и удушье из-за анестезии ротоглоточного соединения.

Неотложные мероприятия

- Не пытайтесь промывать желудок;
- Рекомендуется введение молока, воды для питья, сырого яйца, желатина или мягкого мыла. Данные мероприятия возможны только в случае, если дыхательные пути защищены от аспирации.
- Следует назначать общие поддерживающие меры, которые врач считает необходимыми.

Применение в период беременности и лактации:

Данные об использовании хлоргексидина биглюконата при беременности или кормлении грудью отсутствуют, поэтому следует избегать применения лекарственного средства во время беременности и в период лактации. Применение допустимо только по назначению врача после оценки соотношения польза/риск для матери и ребенка.

Применение в детском возрасте:

Не применять в возрасте до 12 лет.

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

При приеме препарата необходимо учитывать, что 1 доза (2 впрыскивания) содержит 80 мг абсолютного этанола. Лекарственное средство 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 лекарственное средство не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

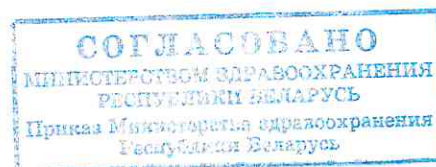
Хлоргексидин несовместим с анионными детергентами, которые обычно присутствуют в зубных пастах. Поэтому необходимо тщательно полоскать полость рта водой после чистки зубов.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:



2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

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

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 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

