

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «25» мая 2022г.
№N052444

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Ангисептин

Международное непатентованное название
нет

Лекарственная форма, дозировка
Спрей для местного применения (1,2 мг+0,6 мг)/1мл

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.
Код АТХ: R02AA20

Показания к применению

Применяется у взрослых и детей старше 10 лет.

- профилактика и местное лечение воспалительных заболеваний полости рта и носоглотки (стоматит, гингивит, ангина, фарингит, тонзиллит);
- устранение последствий катара верхних дыхательных путей;
- состояние после тонзилэктомии, экстракции зуба;
- пародонтоз.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- повреждение или воспаление слизистых оболочек, в высокоvascularизированных областях
- фенилкетонурия
- детский возраст (до 10 лет).

Необходимые меры предосторожности при применении

Только для местного применения. Спрей не следует вдыхать.

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.

Если через 3 дня после начала лечения симптомы заболевания не исчезают или наблюдается ухудшение течения заболевания, необходимо определить целесообразность его дальнейшего применения.

Дети могут применять препарат с 10 лет, при этом ребенок должен быть способен задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

1 доза (2 впрыскивания) препарата содержит 80 мг абсолютного этанола.

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

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.

Не рекомендуется применять одновременно с препаратами для лечения полости рта и горла, содержащими йод (раствор Люголя, повидон-йод).

С осторожностью: при беременности и в период лактации, сахарном диабете, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалоze и мочекаменной болезни.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если Вы планируете принимать другие лекарственные

препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Сахароза, полисорбат 80, нерастворимые соли магния, цинка и кальция уменьшают действие хлоргексидина.

Тетракаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидных препаратов. Сосудосуживающие средства пролонгируют эффект и уменьшают токсичность. Лекарственные средства, ингибирующие холинэстеразу (антимиастенические средства, циклофосфамид, тиотеп и др.), снижают метаболизм тетракаина и повышают его токсичность. Антикоагулянты (далтепарин натрия, эноксапарин натрия, гепарин натрия, варфарин) повышают риск развития кровотечений. При использовании тетракаина с лекарственными средствами, ингибирующими моноаминоксидазу (фуразолидон, прокарбазин, селегилин), повышается риск снижения артериального давления. Тетракаин усиливает и удлиняет эффект миорелаксирующих лекарственных средств. Бета-адреноблокаторы замедляют метаболизм тетракаина, увеличивая его токсичность (снижение печеночного кровотока).

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применять в возрасте до 10 лет.

Беременность или лактация

Только после консультации с врачом.

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

Препарат 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 препарат не влияет.

Рекомендации по применению

1 впрыскивание = 0,1 мл лекарственного средства.

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет: по 2-4 дозы (впрыскивания) на прием до 6 раз в день.

Дети от 10 до 15 лет: по 2-4 впрыскивания на прием до 3 раз в день.

Метод и путь введения

Местно. Препарат распыляют на слизистую оболочку полости рта и горла при задержке дыхания.

Перед первым применением спрея снимите колпачок, приведите насадку в горизонтальное положение, несколько раз нажмите на дозатор до появления струи. Если лекарственный препарат не применялся длительное время (как минимум в течение одной недели), то однократно нажмите на дозатор до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного препарата.

Длительность лечения

Курс лечения не более 5 дней, интервал между применениями – не менее 4 часов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Применяйте Ангисептин в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Симптомы:

Головокружение, общая слабость, цианоз, возбуждение, беспокойство, мышечный тремор, нарушение дыхания, тошнота, рвота.

Лечение

Симптоматическая терапия.

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу!

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

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АНГИСЕПТИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции (частота возникновения побочных эффектов не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- анафилактический шок, анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности;
- дисгевзия, 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;
- зуд;
- преходящее изменение цвета поверхности спинки языка;
- преходящее обесцвечивание зубов, пломб и протезов;
- преходящее увеличение околоушных слюнных желез;
- слущивание эпителия слизистой оболочки полости рта.

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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл спрея содержит

активные вещества – хлоргексидина биглюконата (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора) – 1,2 мг, тетракаина гидрохлорида – 0,6 мг.

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная жидкость с запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

По 25 мл во флаконе полиэтиленовом укупоренном насадкой-распылителем для спрея с защитным колпачком. По одному флакону с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пачке из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Сведения о производителе

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

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

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Егизбаева, д.7, корп.9, офис 174, тел. +7 702 61 21 999, E-mail: rubikon.fn@mail.ru

Решение:

N052444

Дата

решения:

25.05.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо):

Байсеркин

Б.

С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе