«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№_____бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Ангисептин

Халықаралық патенттелмеген атауы
жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Жергілікті қолдануға арналған спрей (1,2 мг+0,6 мг)/1мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар. Антисептиктер. Басқа да препараттар.
АТХ коды: R02AA20

Қолданылуы
Ересектер мен 10 жастан асқан балаларға қолданылады.
- ауыз қуысы мен мұрын-жұтқыншақтың қабыну ауруларының (стоматит, гингивит, баспа, фарингит, тонзиллит) алдын алуда және жергілікті емдеуде
- жоғарғы тыныс жолдары катарының салдарын жою
- тонзилэктомиядан, тіс экстракциясынан кейінгі жағдай;
- пародонтоз.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жоғары васкуляризацияланған аймақтардағы шырышты қабықтардың зақымдануы немесе қабынуы;
- фенилкетонурия
- балалар (10 жасқа дейін).

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары
Тек жергілікті қолдану үшін. Спрейді деммен жұтуға болмайды.

Көзге, құлаққа және мұрын қуысына түсуден сақ болыңыз. Егер спрей көзге, құлаққа және мұрын қуысына кездейсоқ түскен жағдайда, сол жерді көп мөлшердегі сумен жақсылап шаю ұсынылады.
Егер емдеу басталғаннан кейін 3 күннен соң аурудың симптомдары жойылмаса немесе ауру ағымының нашарлауы байқалса, оны одан әрі қолданудың орындылығын анықтау қажет.
Балалар препаратты 10 жастан бастап қолдана алады, ал бала препаратты енгізгенде дем алмай тұра алуы керек.
Препараттың 1 дозасының (2 бүрку) құрамында 80 мг абсолютті этанол бар.
Дәрілік заттың 1 дозасының (2 бүрку) құрамында 0,882 мг пропиленгликоль бар.
Препаратты қабылдау кезінде 1 дозаның (2 бүрку) құрамында 0,2 мг аспартам бар екенін ескеру қажет. Аспартам фенилаланиннің көзі болып табылады. Мұны фенилкетонурияға шалдыққан пациенттер ескеруі керек.
Дәрілік заттың құрамындағы пропилпарагидроксибензоат аллергиялық реакцияларды (кешіктірілуі мүмкін) және ерекше жағдайларда бронхоспазмды тудыруы мүмкін.
Ауыз қуысы мен тамақты емдеуге арналған, құрамында йод (Люголь ерітіндісі, повидон-йод) бар препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.
Сақтықпен: жүктілік кезінде және лактация кезінде, қант диабетінде, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы, гемохроматоз, сидеробластты анемия, талассемия, гипероксалурия, оксалоз және несептас ауруы кезінде.
Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі
Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне қазіргі уақытта немесе жақында басқа дәрілік препараттарды қабылданғаны туралы немесе егер Сіз басқа дәрілік препараттарды, оның ішінде рецептісіз босатылатын препараттарды қабылдауды жоспарласаңыз, хабарлау керек.
Сахароза, полисорбат 80, магний, мырыш және кальцийдің ерімейтін тұздары хлоргексидиннің әсерін азайтады.
Тетракаин сульфаниламидтік препараттардың бактерияларға қарсы белсенділігін төмендетеді. Қантамырды тарылтатын дәрілер әсерін ұзартады және уыттылығын азайтады. Холинэстеразаны тежейтін дәрілік заттар (миастенияға қарсы дәрілер, циклофосфамид, тиотепа және т.б.), тетракаиннің метаболизмін төмендетеді және оның уыттылығын жоғарылатады. Антикоагулянттар (натрий далтепарині, натрий эноксапарині, натрий гепарині, варфарин) қан кетудің даму қаупін артырады. Тетракаинды моноаминоксидазаны тежейтін дәрілік заттармен (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) қолданғанда артериялық қысымның төмендеу қаупі артады. Тетракаин миорелаксациялаушы дәрілік заттардың әсерін күшейтеді және ұзартады. Бета-адреноблокаторлар тетракаиннің метаболизмін, оның уыттылығын ұлғайта отырып, баяулатады (бауыр қанағымын төмендетеді).

Арнайы сақтандырулар
Педиатрияда қолдану
10 жасқа дейін қолдануға болмайды.
Жүктілік немесе лактация
Дәрігермен кеңескеннен кейін ғана.
Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Препаратты көлік құралын басқарғанға дейін кемінде 30 минут бұрын қабылдау керек. Осы ұсынымды сақтаған кезде препарат автокөлікті жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
1 бүрку = дәрілік заттың 0,1 мл.
Дозалау режимі
Ересектер және 15 жастан асқан балалар: бір қабылдауға 2-4 дозадан (бүркуден) күніне 6 ретке дейін.
10 жастан 15 жасқа дейінгі балалар: бір қабылдауға 2-4 бүркуден күніне 3 ретке дейін.
Енгізу әдісі мен жолы
Жергілікті. Препаратты демді алмай тұрғанда ауыз қуысы мен тамақтың шырышты қабығына шашады.
Спрейді бірінші рет қолданар алдында қақпақты алыңыз, қондырғыны көлденең қалыпқа келтіріңіз, ағын пайда болғанға дейін дозаторды бірнеше рет басыңыз. Егер дәрілік препарат ұзақ уақыт қолданылмаса (кем дегенде бір апта бойы), онда ағын пайда болғанға дейін дозаторды бір рет басыңыз. Дәрілік препаратты деммен бірге жұтудан аулақ болу керек.
Емдеу ұзақтығы
Емдеу курсы 5 күннен аспайды, қабылдаулар арасындағы аралық – кемінде 4 сағат.
Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар
Ангисептинді емдеуші дәрігердің ұсынымдарына сәйкес немесе препараттың қосымша парағында көрсетілген дозаларда қолданыңыз.
Симптомдары:
Бас айналу, жалпы әлсіздік, цианоз, қозу, мазасыздық, бұлшықет треморы, тыныс алудың бұзылуы, жүрек айну, құсу.
Емі
Симптоматикалық ем.
Артық дозалану симптомдары пайда болған жағдайда дәрілік затты қолдануды тоқтату және дәрігерге қаралу қажет!

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар
Барлық дәрілік препараттар сияқты, АНГИСЕПТИН препараты жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында туындай бермейді.
Препаратты қабылдаған кезде келесі жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін (жанама әсерлердің туындау жиілігі қолда бар деректердің

негізінде бағалануы мүмкін емес):
– анафилаксиялық шок, анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық реакциялары;
– дисгевзия, тілдің ашуы сезімі, (бұл реакциялар спрейді қолданудың басында дамуы мүмкін, әрі қарай қолданған кезде олар әдетте азаяды);
- ауыз қуысының шырышты қабығының өтпелі гипестезиясы: тілдің ұюы;
– тұншығу;
- тілдің артқы беткейінің түсінің өтпелі өзгеруі;
– тістердің, пломбалардың және протездердің өтпелі түссізденуі;
- құлақ маңы сілекей бездерінің өтпелі ұлғаюы;
- ауыз қуысының шырышты қабығы эпителийінің түлеуі.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл спрейдің құрамында

белсенді заттар – хлоргексидин биглюконаты (20 % хлоргексидин биглюконаты ерітіндісі түрінде) – 1,2 мг/мл, тетракаин гидрохлориді – 0,6 мг/мл.

қосымша заттар – глицерин, 96 % этил спирті, аспартам (Е 951), «Жалбыз» хош иістендіргіш қоспасы (пропиленгликоль (Е1520), жалбыз майы, ментол, анис майы, табиғи эвкалиптол), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), сусыз лимон қышқылы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалбыз иісі бар түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

25 мл-ден қорғаныш қалпақшасы бар спрейге арналған бүріккіш қондырғымен тығындалған полиэтиленді құтыда. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі жарамдылық мерзімі – 1 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Дәрігердің рецептісінсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Рубикон ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Егізбаев к-сі, 7 -үй, 9-корп., 174-кеңсе, тел. +7 702 61 21 999, E-mail: rubikon.fn@mail.ru