

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «25» мая 2022г.
№N052443

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ангисептин

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ: R02AA20

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки
(стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит, пародонтоз).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- беременность (I триместр)
- возраст до 18 лет

Решение:

Дата

решения:

N052443

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

Необходимые меры предосторожности при применении

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, сахарном диабете, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии.

В связи с содержанием сорбитола лекарственный препарат не рекомендовано принимать пациентам с редко встречающейся непереносимостью фруктозы. В связи с содержанием сорбитола лекарственный препарат может оказывать легкое слабительное действие.

В состав препарата входит краситель тартразин (Е 102), который может вызывать аллергические реакции.

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

Препарат может повлиять на результаты антидопингового контроля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Решение:

N052443

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

Хлоргексидин не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза). Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применять в возрасте до 18 лет.

Беременности или лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата АНГИСЕПТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контролируемые исследования по применению хлоргексидина и тетракаина при беременности и лактации не проводились.

Беременность

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Женщинам во II и III триместре беременности следует проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

Лактация

В период кормления грудью следует проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

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

Исследования по оценке влияния применения лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки (каждые 6 часов).

Метод и путь введения

Местно. Медленно рассасывать до полного растворения во рту. Препарат принимают после еды и после чистки зубов. Рекомендуется не полоскать рот и не пить много жидкости в течение 2 часов после рассасывания таблеток.

Длительность лечения

Курс лечения не более 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Хлоргексидин и тетракаин практически не всасываются при пероральном приеме.

Решение:

N052443

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

Симптомы:

Симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, понос, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, вздутие живота, боль в животе, учащенное мочеиспускание, образование камней в почках, бессонницу, раздражительность, снижение уровня сахара в крови, головокружение, общую слабость, синюшный цвет кожи и слизистых оболочек, возбуждение, беспокойство, мышечный тремор, нарушение дыхания.

Описаны единичные случаи острой и хронической передозировки аскорбиновой кислоты у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Передозировка аскорбиновой кислоты может привести к значительному повышению уровня оксалата в сыворотке крови и моче. Повышение уровня оксалата в крови у пациентов, находящихся на гемодиализе, может привести к отложению депозитов оксалата кальция. Кроме того, имеются отдельные сообщения о том, что назначение аскорбиновой кислоты в больших дозах (перорально или внутривенно) приводит к отложению кристаллов оксалата кальция, и оксалатной кристаллурии, поражению почек и острой почечной недостаточности.

Лечение

Промывание желудка, назначение солевых слабительных, симптоматическая терапия.

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

Если Вы забыли принять Ангисептин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- заложенность носа, кожная сыпь, шелушение слизистой оболочки рта и отек околоушных желез
- изменение вкуса

Решение:

N052443

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

- раздражение слизистой оболочки желудка, тошнота, рвота, отрыжка, понос
- увеличение зубного налета; изменение окраски (коричневые пятна) на зубах, пломбах и зубных протезах, раздражение или воспаление слизистой оболочки 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 медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата:

Одна таблетка содержит

активные вещества: хлоргексидина дигидрат 2.0 мг, тетракаина гидрохлорид 0.2 мг, аскорбиновая кислота 50.0 мг

вспомогательные вещества: ментол, сахаринат натрия, тальк, кальция стеарат, ароматическая добавка «Апельсин» (мальтодекстрин, природный каучук, аравийская камедь (E414), масло апельсиновое натуральное, вода), тартразин (E 102), сорбитол.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 2 или 3 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Решение:

N052443

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

Храните препарат в защищенном от света и влаги месте, 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 лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственных средств

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Егизбаева, д.7, корп.9, офис 174, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru

Решение:

N052443

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

Решение:

N052443

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