«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:
Соруға арналған таблеткалар

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

Қолданылуы
Ауыз қуысы мен жұтқыншақтың инфекциялық-қабыну ауруларын емдеу (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит, пародонтоз).

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші затқа және/немесе 6.1-бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік (I триместр)
- 18 жасқа дейін

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Құрамында йод (Люголь ерітіндісі, повидон-йод) бар ауыз қуысы мен жұтқыншақты емдеуге арналған препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Препараттың құрамына кіретін аскорбин қышқылы кейбір зертханалық сынақтардың нәтижелерін өзгерте алады, бұл туралы талдау кезінде хабарлау керек.

Препаратты қолдану дәм сезуді уақытша аздап өзгерте алады, бірақ препаратты қабылдағаннан кейін 4 сағат ішінде дәмді қабылдау толығымен қалпына келеді. Препаратты тамақтан кейін қабылдау ұсынылады.

Препаратты ұзақ уақыт қолдану тістер мен тілдің шамалы уақытша бояуын туындатуы мүмкін, бірақ бұл құбылыстар препаратты тоқтатқаннан кейін өтеді. Кейбір жағдайларда оларды жою үшін дәрігердің кеңесі қажет болуы мүмкін.

Кейде ас қорыту жолдарының және/немесе бауыр аурулары бар пациенттер жүрек айну, құсу және кекірікке шағымдана алады. Осы симптомдар пайда болған кезде препаратты тоқтатып, дәрігерге көріну керек.

Қайталанатын оксалатурияға, бүйрек-тас ауруына, қант диабетіне, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығына, гемохроматозға, сидеробласттық анемияға, талассемияға бейімділік болған кезде сақтықпен қолдану керек.

Сорбитолдың құрамына байланысты дәрілік препаратты сирек кездесетін фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қабылдау ұсынылмайды. Сорбитолдың құрамына байланысты дәрілік препарат жеңіл іш жүргізетін әсер етуі мүмкін.

Препараттың құрамына аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін тартразин (Е 102) бояуы кіреді.

Егер дәрілік препаратты қолдану кезінде ауру симптомдары сақталса немесе жай-күйі нашарласа, дәрігерге қаралу қажет.

Препарат допингке қарсы бақылау нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Тетракаин сульфаниламидті препараттардың бактерияға қарсы белсенділігін төмендетеді. Тамыр тарылтатын дәрілер тетракаиннің әсерін ұзартады және уыттылығын азайтады. Аскорбин қышқылы қанда бензилпенициллин және тетрациклиндер концентрациясын жоғарылатады, салицилаттармен және әсер етуі қысқа сульфаниламидтермен емдеу кезінде кристаллурияның даму қаупін арттырады, пероральді қабылданатын контрацептивтердің қандағы концентрациясын төмендетеді. Ішекте темір препараттарының сіңуін жақсартады.

Хлоргексидин құрамында анион тобы бар детергенттермен (сапониндер, натрий лаурилсульфаты, натрий карбоксиметилцеллюлозасы) үйлеспейді. Йодпен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану
18 жасқа дейін қолдануға болмайды.
Жүктілік немесе лактация
Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, жүкті болуыңыз мүмкін деп ойлайсыз немесе жүктілікті жоспарлап отырсаңыз, АНГИСЕПТИН препаратын қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.
Хлоргексидин мен тетракаинді жүктілік пен лактация кезінде қолдану бойынша бақыланатын зерттеулер жүргізілген жоқ.
Жүктілік
Препаратты жүктіліктің I триместрінде қолдануға болмайды.
Жүктіліктің II және III триместріндегі әйелдер препаратты қабылдағанға дейін дәрігермен кеңесу керек.
Лактация
Емшек емізу кезеңінде препаратты қабылдағанға дейін дәрігермен кеңесу керек.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Дәрілік препаратты қолданудың автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсерін бағалау бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Ересектерге тәулігіне (әр 6 сағат сайын) 1 таблеткадан 4 рет тағайындайды.
Енгізу әдісі мен жолы
Жергілікті. Ауызда толық ерігенше баяу сору керек. Препарат тамақтан кейін және тісті тазалағаннан кейін қабылданады. Таблеткаларды сорғаннан кейін 2 сағат ішінде аузыңызды шаюға және көп сұйықтық ішуге болмайды.
Емдеу ұзақтығы
Емдеу курсы 5 күннен аспайды.
Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Ангисептин препаратын емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес немесе препаратқа қосымша парақта көрсетілген дозаларда қолданыңыз.
Хлоргексидин мен тетракаин пероральді қабылдаған кезде іс жүзінде сіңірілмейді.
Симптомдары:
Артық дозалану симптомдары: жүрек айну, құсу, іш өту, асқазан ішек жолының шырышты қабығының тітіркенуі, іштің кебуі, іштің ауыруы, несеп шығарудың жиілеуі, бүйректе тас түзілуі, ұйқысыздық, ашушаңдық, қанда қант деңгейінің төмендеуі, бас айналу, жалпы әлсіздік, тері мен шырышты қабықтардың көгерген түсі, қозу, мазасыздық, бұлшықет треморы, тыныс алудың бұзылуы.
Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттерде аскорбин қышқылының жедел және созылмалы артық дозалануының оқшауланған жағдайлары сипатталған. Аскорбин қышқылының артық

дозалануы қан сарысуы мен несептегі оксалат деңгейінің айтарлықтай жоғарылауына әкелуі мүмкін. Гемодиализдегі пациенттерде қандағы оксалат деңгейінің жоғарылауы кальций оксалаты қорының тұндырылуына әкелуі мүмкін. Сонымен қатар, аскорбин қышқылын үлкен дозаларда (пероральді немесе вена ішіне) тағайындау кальций оксалаты кристалдарының тұндырылуына және оксалат кристаллуриясына, тубуло-интерстициальді нефропатияға және жедел бүйрек жеткіліксіздігіне әкелетіні туралы жеке мәліметтер бар.

Емі

Асқазанды шаю, тұзды іш жүргізетін дәрілерді тағайындау, симптоматикалық ем.

Артық дозалану симптомдары пайда болған жағдайда дәрілік затты қолдануды тоқтату және дәрігерге қаралу қажет!

Егер Сіз Ангисептин препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Өткізіп алған дозаны өтеу үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Барлық препараттар сияқты Ангисептин препараты жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Препаратты қабылдау кезінде келесі жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін:

Сирек (1000-нан 1-ден көп емес адамда болу мүмкін):

- мұрынның бітелуі, тері бөртпесі, ауыздың шырышты қабығының қабыршақтануы және құлақ маңы бездерінің ісінуі;
- дәмнің өзгеруі;
- асқазанның шырышты қабығының тітіркенуі, жүрек айнуы, құсу, кекіру, іш өту;
- тіс өңезінің ұлғаюы; тістердегі, пломбалардағы және тіс протездеріндегі түсінің өзгеруі (қоңыр дақтар), ауыздың шырышты қабығының тітіркенуі немесе қабынуы.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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 препараттың құрамы:
Бір таблетканың құрамында
белсенді заттар: 2 мг хлоргексидин диацетаты, 0,2 мг тетракаин гидрохлориді, 50.0 мг аскорбин қышқылы
қосымша заттар: ментол, натрий сахаринаты, тальк, кальций стеараты, «Апельсин» хош иісті қоспасы (мальтодекстрин, табиғи каучук, арабия шайыры (Е414), табиғи апельсин майы, су), тартразин (Е 102), сорбитол.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Бозғылт сарыдан сарғыш-қызғылт сары түске дейін, ақшылдау және күңгірттеу теңбілдері бар, апельсин-ментолдың хош иісі бар екі беті дөңес таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
6 таблеткадан ПВХ/ПВДХ үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен картон қорапшада.

Сақтау мерзімі
2 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары
Жарық пен ылғалдан қорғалған жерде, 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, 62 Б, 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, 62 Б, 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 заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) 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.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru