

**Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш)**

АНГИСЕПТИН

2 мг + 0,2 мг + 50 мг, таблетки для рассасывания.

Действующие вещества: хлоргексидина дигидрохлорид – 2 мг, тетракаина гидрохлорид – 0,2 мг,
аскорбиновая кислота – 50 мг

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат АНГИСЕПТИН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АНГИСЕПТИН.
3. Применение препарата АНГИСЕПТИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АНГИСЕПТИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АНГИСЕПТИН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Лекарственный препарат Ангисептин содержит хлоргексидин, тетракаин и аскорбиновую кислоту.

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

Хлоргексидин оказывает антибактериальное действие за счет связывания с фосфолипидами бактериальных клеточных мембран. Хлоргексидин может оказывать бактерицидное и бактериостатическое действие, преимущественно, в отношении грамположительных бактерий и *Candida albicans*, и в меньшей мере, против грамотрицательных бактерий. Хлоргексидин особенно активен в отношении *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas spp.* и анаэробных бактерий. Препарат значительно менее эффективен в отношении таких видов микроорганизмов как *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella veillonella*.

Тетракаин оказывает местнообезболивающее действие.

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов,

свертываемости крови, восстановлении тканей, иммунных реакций.

Показания к применению:

Ангисептин применяется у взрослых и детей старше 12 лет в качестве антибактериального и обезболивающего средства при инфекционно-воспалительных процессах полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит, пародонтоз).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АНГИСЕПТИН

Не применяйте препарат Ангисептин если у вас:

- у вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ангисептин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 следует прекратить прием препарата 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.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. 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.

Препарат может повлиять на результаты антидопингового контроля.

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

Другие препараты и препарат Ангисептин

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.

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

Беременность и грудное вскармливание

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. Препарат противопоказан в I триместре беременности. Женщинам во II и III триместре беременности и во время кормления грудью следует проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНГИСЕПТИН

Лекарственный препарат Ангисептин отпускается без рецепта врача.

Применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки (каждые 6 часов).

Применение у детей и подростков

Противопоказан детям до 12 лет.

Путь и способ 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.

Продолжительность терапии

Курс лечения не более 5 дней.

Если Вы приняли большее количество препарата Ангисептин, чем следовало

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.

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.

Неотложные мероприятия

Промывание желудка, назначение солевых слабительных, симптоматическая терапия.

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.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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;

-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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНГИСЕПТИН

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в защищенном от света и влаги месте.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ангисептин содержит

Действующими веществами препарата являются хлоргексидина дигидрохлорид, тетракаина гидрохлорид, аскорбиновая кислота.

1 таблетка содержит хлоргексидина дигидрохлорид – 2 мг, тетракаина гидрохлорид – 0,2 мг, аскорбиновая кислота – 50 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.

Внешний вид препарата АНГИСЕПТИН и содержимое упаковки

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

По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

Три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен: