ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, тартразин (Е 102).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат «Ангисептин» отпускается без рецепта врача.

Режим дозирования

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

Курс лечения – не более 5 дней.

Способ применения

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.

Особые группы пациентов

Применение у детей.

Препарат противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Беременность (I триместр).

– Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и 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.
Препарат может повлиять на результаты антидопингового контроля.
Если во время применения лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции, связанные с применением препарата представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000).
Нарушения со стороны иммунной системы:
Редко - заложенность носа, кожная сыпь, шелушение слизистой оболочки рта и отек околоушных желез.
Нарушения со стороны нервной системы:

Редко – изменение вкуса.
Желудочно-кишечные нарушения:
Редко – раздражение слизистой оболочки желудка, тошнота, рвота, отрыжка, диарея.
Общие нарушения и реакции в месте введения:
Редко – увеличение зубного налета; изменение окраски (коричневые пятна) на зубах, пломбах и зубных протезах; раздражение или воспаление слизистой оболочки рта.
Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

Симптомы
Хлоргексидин и тетракаин практически не всасываются при пероральном приеме.
Симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, диарею, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, абдоминальную боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонницу, раздражительность, гипогликемию, головокружение, общую слабость, цианоз, 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, тубуло-интерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности.
Неотложные мероприятия
Промывание желудка, назначение солевых слабительных, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.
Код АТХ: R02AA20
Антибактериальное действие хлоргексидина осуществляется за счет неспецифического 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.*
Анестетик тетракаин оказывает местнообезболивающее действие.
Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, свертываемости крови, регенерации тканей, иммунных реакций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Хлоргексидин практически не абсорбируется через слизистую оболочку и кожу. При рассасывании хлоргексидин постепенно высвобождается из таблеток в слюну и связывается

со слизистой оболочкой ротовой полости и языка, после чего снова попадает в слюну, где проявляется его антибактериальное действие. Хлоргексидин проглатывают со слюной, однако его абсорбция из желудочно-кишечного тракта очень низкая.
Аскорбиновая кислота хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.
Тетракаин, как большинство местных анестетиков, плохо абсорбируется через слизистые оболочки.
Распределение
Степень связывания аскорбиновой кислоты с белками плазмы крови составляет около 25 %.
Связывание тетракаина с белками крови незначительное.
Биотрансформация
Хлоргексидин в незначительной степени метаболизируется в печени.
Аскорбиновая кислота метаболизируется до дигидроаскорбиновой и щавелевой кислот.
Тетракаин гидролизуется эстеразами в плазме и в меньшей степени в печени.
Элиминация
Хлоргексидин выводится с желчью через кишечник. Обычно 90 % попавшего в ЖКТ хлоргексидина выводится в неизменном виде с калом.
Аскорбиновая кислота выводится с мочой.

5.3. Данные по доклинической безопасности
Информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Ментол, сахаринат натрия, тальк, кальция стеарат, ароматическая добавка «Апельсин» (мальтодекстрин, природный каучук, аравийская камедь (Е414), масло апельсиновое натуральное, вода), тартразин (Е 102), сорбитол.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С в защищенном от света и влаги месте.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки
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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: …

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА