

**Инструкция по медицинскому применению
листок-вкладыш**

АНГИСЕПТИН

**1,2 мг/мл+0,6 мг/мл, спрей для местного применения
хлоргексидина биглюконат (в виде хлоргексидина биглюконата 20% раствора)
+тетракаина гидрохлорид**

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

- Всегда применяйте 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 после 3 дней лечения 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 и тетракаин.

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

Ангисептин применяется у взрослых и детей старше 12 лет в качестве антибактериального и обезболивающего средства при нетяжелых инфекционно-воспалительных процессах полости рта и глотки (фарингит, тонзиллит, гингивит, рецидивирующий афтозный стоматит, кандидозный стоматит), а также после малоинвазивных вмешательств в полости рта и глотки.

При ухудшении состояния или появлении лихорадки, обратитесь к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АНГИСЕПТИН

Не применяйте препарат Ангисептин если:

- у вас аллергия на хлоргексидин и/или тетракаин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6,
- возраст ребенка до 12 лет,
- у вас хроническое неврологическое заболевание, проявляющееся в предрасположенности организма к внезапному возникновению судорожных приступов (эпилепсия),
- у вашего ребенка были судороги, вызванные скачком температуры и связанные с гипоксией (кислородным голоданием) головного мозга (фебрильные судороги) или неспецифическая реакция организма ребенка на внешние и внутренние раздражители, характеризующаяся внезапными приступами непроизвольных мышечных сокращений (судорожный синдром),
- у вас хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей, при котором периодически возникает сужение бронхов (бронхоспазм) в результате воспаления и повышенной чувствительности дыхательных путей к различным раздражителям (бронхиальная астма) и другие бронхолегочные заболевания, связанные с гиперчувствительностью дыхательных путей.

Особые указания и меры предосторожности

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

Препарат применяют не более 5 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния после 3-х дней лечения, а также при ухудшении самочувствия и появлении лихорадки, следует обратиться к врачу.

Только для местного применения. Спрей не следует вдыхать.

Избегайте попадания в глаза, уши и полость носа. При случайном попадании спрея в глаза, уши и полость носа тщательно промойте место попадания большим количеством воды. При применении спрея может произойти обесцвечивание языка, зубов, пломб или зубных протезов. Окрашивание обесцвеченного участка может быть восстановлено или в значительной степени предотвращено предварительной очисткой протезов обычной зубной пастой.

Тетракаин может вызвать затруднение дыхания (удушье) из-за онемения горла.

Хлоргексидин может оказывать раздражающее действие и должен использоваться с осторожностью.

В случае болезненности, припухлости или раздражения слизистой оболочки, немедленно прекратите использование спрея и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Противопоказан детям до 12 лет.

Другие препараты и препарат Ангисептин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать другие лекарственные препараты.

Хлоргексидин несовместим с анионными детергентами, которые обычно присутствуют в зубных пастах. Поэтому необходимо тщательно полоскать полость рта водой после чистки зубов.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ангисептин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данные об использовании хлоргексидина биглюконата при беременности или кормлении грудью отсутствуют, поэтому вам следует избегать применения лекарственного препарата во время беременности. и в период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда по



мнению врача это абсолютно необходимо.

Ваш врач примет решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене лечения, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата необходимо учитывать, что в 4 впрыскиваниях данного препарата содержится до 160 мг этанола (алкоголя), что равно 4 мл пива, 1,7 мл вина. Применяйте лекарственный препарат не позднее, чем за 30 мин до начала управления транспортным средством. При соблюдении данной рекомендации на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами лекарственный препарат не влияет.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Лекарственный препарат Ангисептин содержит вспомогательные вещества (масло мяты, ментол, эвкалиптол натуральный (входящие в состав ароматической добавки)), которые, действуя суммарно, могут вызвать судороги у детей с судорожным синдромом в анамнезе.

Перечисленные вещества при вдыхании могут вызывать резкое непроизвольное сокращение мускулатуры гортани, приводящее к полному закрытию голосовой щели (ларингоспазм), сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм) и остановку дыхательных движений (апноэ) у пациентов с гиперчувствительностью дыхательных путей.

Препарат Ангисептин содержит аспартам. Аспартам является источником фенилаланина. Препарат может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Содержащийся в лекарственном препарате пропилпарагидроксибензоат может вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

В состав лекарственного препарата входит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение слизистой оболочки.

Данный лекарственный препарат содержит 96 об. % этанол (алкоголь). В 2 впрыскиваниях препарата содержится небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг. В 4 впрыскиваниях препарата содержится 160 мг этанола (алкоголя), что равно 4 мл пива, 1,7 мл вина. Препарат вреден для лиц с алкоголизмом. Данную информацию необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и пациентам с заболеваниями печени и эпилепсией.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНГИСЕПТИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет: по 2-4 впрыскивания на прием до 4 раз в день.

1 впрыскивание = 0,1 мл лекарственного препарата, что соответствует 0,12 мг хлоргексидина биглюконата (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора), 0,06 мг тетракаина гидрохлорида.

Применение у детей и подростков

Противопоказан детям до 12 лет.

Путь и способ применения

Перед применением снимите пластиковую крышку. Поверните насадку-распылитель на 90 градусов. Перед первым применением спрея несколько раз нажмите на дозатор до появления струи. Широко откройте рот, направьте насадку-распылитель в горло, задержите дыхание и нажмите на дозатор 2 - 4 раза. Интервал между применениями – не менее 4 часов.

Если лекарственный препарат не применялся длительное время (как минимум в течение одной недели), то однократно нажмите на дозатор до появления струи.

Избегайте вдыхания лекарственного препарата.

Продолжительность терапии

Курс лечения не более 5 дней.

Если вы применили большее количество препарата Ангисептин, чем следовало

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

Как правило, при точном соблюдении рекомендаций по применению, передозировка лекарственного препарата не встречается. Из-за содержания этилового спирта (от 80 мг до 160 мг (2 – 4 впрыскивания)), случайный прием больших количеств детьми требует принятия соответствующих мер.

Если вы приняли дозу, превышающую рекомендуемую, немедленно обратитесь к врачу.

Возможные симптомы передозировки:

В случае передозировки могут возникать следующие симптомы: ощущение жжения в полости рта и глотки, боли в животе, диарея, расстройства со стороны центральной нервной системы, временное онемение языка и удушье из-за онемения горла (см. раздел 4).

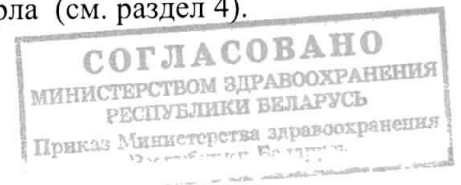
Неотложные мероприятия

- не пытайтесь промывать желудок;
- обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли применить Ангисептин

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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.

Прекратите применение лекарственного препарата Ангисептин и немедленно обратитесь к врачу, если у вас или у вашего ребенка наблюдается один из следующих симптомов, поскольку это может указывать на развитие аллергической реакции или анафилактического шока:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка и/или горла;
- сильный зуд с красной сыпью и/или бугорками на коже;
- нерегулярный сердечный ритм.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- расстройство вкуса (дисгевзия), ощущение жжения языка (данные реакции могут развиваться в начале применения спрея, при дальнейшем использовании они обычно уменьшаются);
- снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта, онемение языка;
- изменение цвета поверхности языка;
- обесцвечивание зубов, пломб и протезов;
- отек слюнных желез;
- шелушение слизистой оболочки полости 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 напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и

испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by».

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНГИСЕПТИН

Храните препарат в недоступном для детей месте.

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

Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

Действующие вещества – хлоргексидина биглюконат (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора) и тетракаина гидрохлорид.

1 мл спрея содержит хлоргексидина биглюконата (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора) – 1,2 мг, тетракаина гидрохлорида – 0,6 мг.

Вспомогательные вещества: глицерин, этиловый спирт 96 %, аспартам (Е 951), ароматическая добавка «Мята» (пропиленгликоль (Е1520), масло мяты, ментол, анисовое масло, эвкалиптол натуральный), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), лимонная кислота безводная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ангисептин и содержимое упаковки

Спрей для местного применения представляет собой бесцветную жидкость с запахом мяты.

По 25 мл во флаконе полиэтиленовом укупоренном насадкой-распылителем для спрея с защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

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:

05/2023

