

Збирен извештај за особините на лекот

ANZIBEL (АНЗИБЕЛ)

пастили

1. ЗАШТИТНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ANZIBEL (АНЗИБЕЛ) пастили

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја од пастилите содржи:

Хлорхексидин Дихидрохлорид.....5 mg

Бензокаин.....4 mg

Еноксолон.....3 mg

Експииенси:

Сорбитол (E420).....1249 mg

Калиум Ацесулфам.....0,5 mg

За комплетна листа на експииенси види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Пастили

АНЗИБЕЛ пастилите претставуваат бели, кружни, биконвексни пастили кои на едната страна се мазни, а на другата страна е врежано логото на НОБЕЛ.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

АНЗИБЕЛ пастилите предизвикуваат локално и привремено олеснување на симптомите при блага инфекција и воспаленија кај орофарингеалната регија.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Препорачана доза кај возрасни и деца над 12 години

Една од пастилите се става во устата каде што треба да се растопи пополека, се земаат во интервали од 2-3 часа. Максимална дневна доза е 8 пастили.

Препорачана доза кај деца помеѓу 6-12 години



Една од пастилите се става во устата каде што треба да се растопи пополека, се земаат во интервали од 4-5 часа. Максимална дневна доза е 6 пастили.

Метод на администрација

За орофарингеална употреба.

Се разложува полека во устата без џвакање и голтање.

Ако симптомите се влошат или ако перзистираат после два дена ќе треба вашиот лекар да ја оцени вашата клиничка состојба.

4.3. Контраиндикации

АНЗИБЕЛ пастилите не треба да ги користат пациенти кои се хиперсензитивни на некоја од состојките на производот или било кој друг естер дериват со анестезиолошка активност. Не треба да се користи кај пациенти со фенилкетонурија.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Не ја надминувајте препорачаната доза.

Постои поголема тенденција за појава на системска токсичност кај постари лица, лица со акути болести и изнемоштени пациенти, поради примената на бензокаин. Кај ваквите лица се препорачува користење помала доза на **АНЗИБЕЛ**.

При користење на високи дози и континуиран третман со еноксолон, може да настане задржување на натриум, што претставува причина за појава на едем и хипертензија кај постари лица.

Пациенти кои се нетолерантни на друг тип естерски локални анестетици (особено деривати на пара-аминобензоична киселина (РАВА)), парабени или парафениленедиамин (боја на косата), исто така може да бидат нетолерантни кон бензокаин.

Односот ризик-бенефит треба да се оценува во следниве случаи:

- При тешка траума на слузницата (зголемена апсорпција на анестетикот);
 - Кај пациенти со забни пломби, кај кои површината и рабовите на пломбите се груби, со примена на хлорхексидин може да се предизвика трајно обојување на забите.
- Кај пациенти со периодонтитис, хлорхексидин предизвикува зголемување на супрагингивалниот калкулус.

Одржување на соодветна орална хигиена, со употреба на паста за заби за контрола на забниот камен, може да ја намали акумулација и степенот на обојување на забите предизвикано од хлорхексидин.

Употреба кај деца:

АНЗИБЕЛ треба да се користат со претпазливост кај деца, бидејќи тие се повеќе чувствителни на системски токсичност предизвикана од бензокаин. Бензокаинот може да предизвика метхемоглобинемија.



Децата може да бидат повеќе подложни на системска токсичност на бензокаин исто како и старите и изнемоштени пациенти.

Не треба да се употребуваат кај деца под 6 години без лекарски надзор.

Употреба кај спортисти:

Треба да се земе во предвид дека овој производ содржи бензокаин, кој може да даде позитивни допинг резултати.

Предупредувања за ексципиентите

АНЗИБЕЛ пастилите содржат сорбитол како средство за засладување. Пациентите со ретки наследни проблеми поврзани со интолеранција на фруктоза не треба да го земаат овој лек.

Овој лек содржи 0,50 mg калиум ацесулфам во една пастила. Овој податок треба да се земе во предвид кај пациенти со намалена бубрежна функција или кај пациенти кои се на диета со контролирано внесување на калиум.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

АНЗИБЕЛ пастилите не треба да се користат со други лекови кои содржат антисептици. Од податоците, од студии изведени на животни се покажало дека при истовремена администрација на еноксолон и хидрокортизон се потенцира дејството на хидрокортизонот на кожата.

Бензокаин покажува интеракции со:

- Холинестераза инхибитори: кои го инхибираат метаболизмот на локалните анестетици, со ризик од појава на поголема системска токсичност.
- Сулфонамиди: метаболитите на бензокаин може да ја антагонизираат антибактериска активност на сулфонамиди.

Интерференција при дијагностички тестови

Интерференција се јавува кај дијагностички тест со кој треба да се утврди работата на панкреасот, со користење на бентиромид. Добиените резултатите се невалидни поради користење на бензокаин, кој се метаболизира преку ариламините и исто така ја зголемува количината на РАВА преку нејзино обновување. Се препорачува да се запре третманот најмалку 3 дена пред тестот.

4.6. Употреба за време на бременост и доење

АНЗИБЕЛ пастилите не треба да се користат за време на бременоста.

Со користење на високи дози над 60 mg/ден на еноксолон или негова континуирана употреба може предизвика задржување на натриум што претставува причина за појава на едем и хипертензија. Тоа е важен податок кој треба да се земе во предвид кај бремени пациентки.



Постојат доволно податоци за употребата на хлорхексидин и бензокаин кај бременени жени.

Употребата на хлорхексидин не предизвикува нарушувања на плодноста или фетотоксични дејства или пери-пост натална токсичност што е докажано при експериментални студии кај животни.

Доење

Не се пријавени проблеми при користењето на бензокаин во фазата на доење. Сепак, не е познато дали хлорхексидин се излучува во мајчиното млеко.

АНЗИБЕЛ пастилите не треба да се користат за време на доење.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не е применливо

4.8. Несакани дејства

Во зависност од пресметаната честота на појавување, несаканите дејства може да се поделат на: Многу чести (1/10); чести (1/100 до <1/10); помалку чести (1/1, 000 до <1/100); ретки (1/10, 000 до <1/1, 000); многу ретки (<1/10, 000).

Нарушувања на имуниот систем

Ретки: алергиски реакции кои се манифестираат како назална конгестија, чешање, и осип на кожата, контактен дерматитис.

Кардиоваскуларни заболувања

Ретки: може да се јават како резултат на хронична употреба (едем и хипертензија).

Гастроинтестинални нарушувања

Ретки: дисгеузија (пореметување на чувството на вкус), оваа состојба се намалува како што продолжува терапијата.

Општи нарушувања и промени на местото на апликација.

Ретки: Може да се јави забна пигментацијата особено кај пациенти кои имаат тешки формации од плаки на забите. Орална иритација, иритација на врвот на јазикот. Исто така може да се јави: печење, чешање, оток или црвенило во устата или околу неа.

4.9. Предозирање

Со користење на препорачаната доза, не може да се предизвика предозирање. Во случај на предозирање со еноксолон може да се јави појава на хиперминаралокортикоидизам, задржување на натриум и загуба на калиум, едем, зголемување на крвниот притисок и депресија на системот алдостерон-ренин-ангиотензин.



Предозирање со хлорхексидин, особено кај децата, може да предизвика симптоми на алкохолно труење (нејасен говор, вкочанетост или необично одење). Иако апсорпцијата на бензокаин е многу мала, сепак може да се случи појава на системската апсорпција, при што се јавува заматен или двоен вид, вртоглавица, конвулзии, свонење во ушите, возбуда (ЦНС стимулација) проследено со поспаност (ЦНС депресија), зголемено потење, низок крвен притисок и бавно или неправилно чукање на срцето, депресија на кардиоваскуларната систем.

При предозирање со хлорхексидин примарно се применува симптоматски третман. Третманот вклучува администрација на кислород или вештачко дишење ако е потребно. Третманот на циркулаторна депресија може да бара администрацијата на вазоконстриктор и интравенски течности. Кај пациентите исто така може да се јави и метхемоглобинемија (отежнато дишење, вртоглавица, замор, слабост), чиј третман вклучува администрација на метиленско плаво.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Препарати за грло/антисептици

АТС код: R02AA

Активните состојки на овој лек делуваат надополнувајќи се една со друга. Хлорхексидинот делува антисептично, еноксолонот делува анти-воспалително на орофарингеалната слузница и бензокаинот делува како локален анестетик, со што се елиминираат сите непријатности предизвикани од локалната иритација на грлото.

Хлорхексидин е антисептик кој што е активен против аеробни и анаеробни бактерии, грам-позитивни и грам-негативни (помалку е активен кон вторите).

При ниски концентрации делува бактериостатски, додека пак при повисоки концентрации делува бактерицидно.

Најчувствителни микроорганизми на хлорхексидин се *Staphylococcus*, *Streptococcus mutans*, *salivarius* и *Streptococcus sanguis*. Иако има некоја активност против грам-негативни бактерии како што се *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Salmonella* и *Pseudomonas*, и многу други грам-негативни соеви на овие бактерии, сепак се потребни високи концентрации на хлорхексидин за да се постигнат задоволувачки резултати.

Во однос на анаеробни бактерии, хлорхексидин има активност против некои соеви на *Bacteroides*, *Propionibacterium*, *Selenomonas*, но е помалку активен против *Veillonella*.

Механизам на дејство:

Хлорхексидин е катјонско соединение, неговата антибактериска активност е резултат на привлекување помеѓу позитивно наелектризираниот полнеж на хлорхексидин и негативниот полнеж на површината на бактериската клетка. Хлорхексидин се адсорбира на клеточните сидови на микроорганизмите, посебно се прикачува за



специфични соединенија кои содржат фосфати. Оваа акција го менува интегритетот на мембраната со што се зголемува нејзината пропустливост.

Бензокаин е естерски локален анестетик кој своето дејство го остварува со блокирање на иницирањето и спроведувањето на нервните импулси преку намалување на пропустливост на натриум јоните преку невронската мембрана, која на тој начин се стабилизира реверзибилно.

Еноксолон има анти-воспалително дејство врз мукозните мембрани. Неговата структурна сличност со минералкортикоидните стероиди е поврзана со неговиот антиинфламаторен ефект, додека отсуството на одредени несакани ефекти е поврзано со неговата структурна сличност и со глукокортикоидите.

5.2. Фармакокинетски својства

Хлорхексидин

Апсорпција: Фармакокинетските студии укажуваат на тоа дека околу 30% од хлорхексидин се апсорбираат во усната шуплина и потоа лекот е пополека се ослободува и адсорбира со плунката. Тој слабо се апсорбираат од гастроинтестиналниот тракт.

Дистрибуција: Поради својата катјонска природа, хлорхексидин се поврзува силно со кожата, мукоза и други ткива.

Елиминација: Се елиминира преку фецес, многу мал дел се елиминира и преку урина.

Бензокаин

Апсорпција: Бензокаин се апсорбира во многу мали количини преку мукозните мембрани во системската циркулација.

Дистрибуција: Бензокаин е локален анестетик од типот на естер. Во мала количина се врзува за протеините.

Биотрансформација: Тој се метаболизира првенствено хидролитички од страна на холинестеразите во плазмата и во многу помал степен од страна на холинестеразите во црниот дроб, при што се добива хидролизирана естерна врска и се ослободува етанол-аминобензоева киселина.

Елиминација: Пара-аминобензоевата киселина може да се елиминира преку урината или непроменета преку конјугација со глицин или се трансформирана со хидролиза од аминоксипуричната киселина. Деградација зависи од pH.

Еноксолон



Апсорпција: По орална администрација, еноксолоноот полека се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Најголемиот дел се апсорбира во желудникот, поради неговата киселост. Сепак, поради неговите карактеристики, системската апсорпција е многу ниска.

Елиминација: Најголем дел од апсорбираната количина се екскретира во жолчката, а потоа елиминира преку фецесот, главно во форма на метаболити, само мал дел се елиминира преку урина.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Не се спроведени добро контролирани студии со хлорхексидин кај луѓе. Студии кои се спроведени кај животни не покажале никакви докази дека хлорхексидин има штетни ефекти врз фетусот кај стаорци и зајаци во дози од 300 mg/ kg/ ден до 40 mg/ kg/ден. Покрај тоа, во рамките на студиите кај стаорци, немало индикации за нарушено породување или токсичните ефекти кај малите кога хлорхексидин бил администриран на мајките во доза 100 пати поголема од дозата која ќе ја прими лице преку ингестија на 30 ml орален хлорхексидин (0,12%) на ден.

Токсичноста на бензокаин е исто така ниска. Не е позната леталната доза кај луѓе. Нема докази за појава фатален случај при орална апсорпција на бензокаин.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Сорбитол (E420)

Калиум ацесулфам (E950)

Магнезиум стеарат

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на траење

3 години

6.4. Начин на чување

Се чува на температура под 25 °C во сопственото пакување.

Треба да се чува надвор од дофат на деца

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Бела непрозрачна PVC-PE-PVDC/алуминиумска блистер фолија
(30 пасти/ 3 блистер ленти/ 1 кутија) (10 пасти/ 1 блистер)



6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Нема достапни информации за потенцијалот на производот за да се предизвика негативни ефектите врз животната средина. Локалните регулативи треба да бидат консултирани пред да се ослободи лекот во животната средина.

7. Производител

NOBELFARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S

Sancaklar 81100/Душче/Турција.

8. Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш

Претставништво Скопје;

Ул"Максим Горки " бр.8 а-4, Скопје.

9. Број на одобрението за ставање на лекот во промет

10. Датум на првото одобрение за ставање на лекот во промет и датум на последното обновено одобрение

11. Датум на последната ревизија на текстот


