# УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

## ANZIBEL (АНЗИБЕЛ)

## пастили со вкус на мед и лимон

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за вас.**

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да ги употребувате **АНЗИБЕЛ** пастилите со вкус на мед и лимон претпазливо за да ви бидат што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест не се подобрат, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставуваат **АНЗИБЕЛ** и за што се употребуваат
2. Што мора да знаете, пред да ги употребите **АНЗИБЕЛ**
3. Како да ги употребувате **АНЗИБЕЛ**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на **АНЗИБЕЛ**

**АНЗИБЕЛ** пастилите, имаат боја како слонова коска, кружни се и биконвексни,со вкус на лимон, на едната страна се мазни, а на другата страна е врежано логото на НОБЕЛ.

Секоја од пастилите содржи:

*Активни супстанци:*

Хлорхексидин Дихидрохлорид...................5 mg

Бензокаин..................................................4 mg

Еноксолон...................................................3 mg

*Ексципиенси:*

Сорбитол (Е420)

Калиум Ацесулфам

Вкус на мед

Вкус на лимон

Магнезиум стеарат

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ

**Производител**

NOBELFARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S

Sancaklar 81100/Душче/Турција.

**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.

**1. Што претставуваат АНЗИБЕЛ и за што се употребуваат**

**АНЗИБЕЛ** пастилите со вкус на мед и лимон содржат 5 mg на хлорхексидин дихидрохлорид, 4 mg на бензокаин и 3 mg на еноксолон, како активни состојки. Секое пакување содржи 30 пастили.

Активните супстанци на **АНЗИБЕЛ** пастилите дејствуваат 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.

**АНЗИБЕЛ** пастилите со вкус на мед и лимон предизвикуваат привремено локално и симптоматично олеснување на благи воспалителни процеси во устата и грлото, болки во грлото предизвикани од надворешен стрес, како што се нагли промени на температурата и прашина, кои се манифестираат со појава болка без појава на треска.

**2. Што мора да знаете, пред да ги употребите АНЗИБЕЛ**

**Не треба да ги земате АНЗИБЕЛ:**

-Ако сте алергични (хиперсензитивни) на некоја од активните супстанци или некоја друга од состојките на **АНЗИБЕЛ** или било кој друг естер дериват со анестезиолошка активност.

-Ако имате фенилкетонурија (Фолингова болест).

**Бидете посебно внимателни со АНЗИБЕЛ**

-Не земајте повисоки дози од препорачаните во делот 3.

-Ако забележите дека симптомите се влошуваат или траат повеќе од 2 дена, или ако имате треска, главоболка, гадење или повраќање, консултирајте се со вашиот лекар што е можно поскоро.

*Употреба кај постари пациенти*

-Бидете свесни дека високите дози или продолжената терапија може да резултираат со појава на хипертензија, постарите пациенти може да бидат почувствителни на бензокаин како децата и изнемоштените пациенти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

*Употреба кај деца*

- **АНЗИБЕЛ** пастилите со вкус на мед и лимон не треба да се даваат кај деца под 6 години без консултации со вашиот лекар. Децата може да бидат почувствителни на бензокаин како старите и изнемоштени пациенти.

*Употреба во спортот*

- Спортистите треба да земат во предвид дека овој производ содржи бензокаин, кој може да даде позитивни допинг резултати.

"Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото".

*Бременост*

**АНЗИБЕЛ** пастилите со вкус на мед и лимон не треба да се користат кај бремени жени, освен ако се препорачани по проценка на лекарот.

*Ако за време на третманот дознаете дека сте бремени веднаш известете го вашиот лекар.*

*Доење*

Активни состојки во **АНЗИБЕЛ** пастилите со вкус на мед и лимон може да преминат во мајчиното млеко. Ако ги користите **АНЗИБЕЛ** пастилите не треба да го доите вашето бебе.

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Нема на располагање

**Важни информации за некои составни компоненти на АНЗИБЕЛ**

**АНЗИБЕЛ** пастилите со вкус на мед и лимон содржат сорбитол како средство за засладување. Ако имате наследни проблеми поврзани со интолеранција на некои шеќери, консултирајте се со вашиот лекар за користењето на 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.

**Земање/ употребување на други лекови**

"Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина".

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Иако не е опишано во препорачаните услови за користење, овој лек не треба да се користи со други орални лекови без консултација со вашиот лекар или фармацевт.
Бензокаин може да има интеракции со инхибиторите на холинестеразата и сулфонамидите.
Анјонските соединенија и средствата за суспензија, кои се типични компоненти на пастите за заби ја намалуваат ефикасноста на хлорхексидинот, па поради тоа треба добро да ја исплакнете устата по употребата на паста за заби.
Интерференција се јавува при дијагностички тест со кој треба да се утврди работата на панкреасот, со користење на бентиромид. Се препорачува да се запре третманот најмалку 3 дена пред тестот.

"Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате, или неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт".

**3. Како да ги употребувате АНЗИБЕЛ**

**АНЗИБЕЛ** пастилите со вкус на мед и лимон се аплицираат и делуваат во пределот на устата и грлото. Вашиот лекар ќе одлучи како треба да ги користите **АНЗИБЕЛ**.

*Препорачана доза кај возрасни и деца над 12 години*

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

Вообичаено времетраење на третманот е 2 дена. Ако симптомите се влошат или продолжат, треба да се консултирате со вашиот лекар.

"Следете ги инструкциите освен ако вашиот лекар не ви препорачал поинаку."

*Ако имате впечаток дека ефектот на **АНЗИБЕЛ** е премногу силен или премногу слаб посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте земале поголема доза од АНЗИБЕЛ отколку што треба:**

*Ако сте земале поголема доза од **АНЗИБЕЛ** отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте заборавиле да го земете АНЗИБЕЛ**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

**4. Можни несакани дејства**

*Како и сите лекови и **АНЗИБЕЛ** пастили со вкус на мед и лимон може да има несакани дејства:*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ

Многу чести: се јавуваат кај повеќе од 1 корисник во 10
Чести: се јавуваат кај 1-10 корисници во 100
Помалку чести: се јавуваат кај 1-10 корисници во 1000
Ретки: се јавуваат кај 1-10 корисници во 10000
Многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 корисник во 10000
Не е познато: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

Ретки:
-Генерализирани алергиски реакции (понекогаш придружени со течење на носот, чешање, и осип на кожата);
-Оралните иритација, иритација на врвот на јазикот;
-Печење, чешање, оток или црвенило во устата или околу неа;
-Дисгеузиа (пореметување на чувството на вкус);
- Едем (оток предизвикан од задршка на течности);
-Зголемен крвен притисок (хипертензија);
-Појава на пигментацијата на забите.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомenати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.*

**5. Чување на АНЗИБЕЛ**
*" Лекот чувајте го на места недостапни за деца"*
Се чува на температура под 25 ºC во сопственото пакување.

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и кесичките.*
Истекот на рокот се однесува на последниот ден од месецот.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или преку отпадот од домаќинствата. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

**Начин на издавање на лекот**
"Лекот се издава во аптека без рецепт"

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*