

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg/ 3 mg пресовани таблетки за смучене
ANZIBEL Menthol 5 mg /4 mg/ 3 mg compressed lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пресована таблетка АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg/ 3 mg за смучене съдържа 5,00 mg хлорхексидинов дихидрохлорид (*Chlorhexidine dihydrochloride*), 4,00 mg бензокаин (*Benzocaine*) и 3,00 mg еноксолон (*Enoxolone*)

Помощни вещества с известно действие: Всяка пресована таблетка за смучене АНЗИБЕЛ Ментол съдържа 1241,00 mg сорбитол (*Sorbitol*) и 0,50 mg ацесулфам калий (*Acesulfame Potassium*)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пресована таблетка за смучене.

Кръгли, бели, двойноизпъкнали таблетки, едностранно гравирани с логото на фирмата АНЗИБЕЛ (П).

ИЗДАРИТЕ С ЛОГОТО НА ФИРМАТА АНЗИБЕЛ	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20140195
Разрешение №	BG/MAI, Mп-УГ 628
Одобрение №	18-07-2019

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg/ 3 mg е ефективен за локално и временно симптоматично облекчаване на умерени инфекциозни и възпалителни състояния в устната кухина.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на и над 12 години

Препоръчителната дневна доза АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg е една таблетка през интервал от 2-3 часа. Максималната дневна доза е 8 таблетки .

Специални популации

Деца под 12-години

Препоръчителната дневна доза АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg е една таблетка през интервал от 4-5 часа. Максималната дневна доза е 6 таблетки.

Начин на приложение

АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg се прилага в устната кухина.

4.3 Противопоказания

АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg не трябва да се приемат от хора с изразена свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или други естерни производни с локално анестетично действие.



АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg не трябва да се приемат от пациенти страдащи от фенилкетонурия.

АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg не трябва да се прилага при рани и разязвявания в устната кухина и гърлото.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg трябва да се прилага с повишено внимание и само под стриктно лекарско наблюдение в случаи на ерозивни, десквамативни промени на лигавицата на устата.

Трябва да се има предвид, че АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg съдържа сорбитол и поради това пациенти с редки наследствени промени с непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Сорбитол може да причини стомашно раздразнение и диария.

Приемът на АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg от пациенти с недостатъчна абсорбция на калий е рискован, тъй като съдържа ацесулфам калий като подсладител. След перорална употреба, увеличените нива на калий могат да причинят стомашно раздразнение и диария.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Бензокаин намалява ефектите на сулфонамидите и аminosалицилатите, което се дължи на неговия метаболит-4-аминобензоат.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са известни противопоказания за приложението на АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg / 4mg / 3 mg по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Рядко са докладвани общи алергични реакции и смущения в храносмилателната система.

При продължителна употреба на АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg /4 mg /3 mg е възможно да се появява преходна промяна на вкуса и чувство на скованост на езика.

Продължителната употреба на лекарствени продукти, съдържащи хлорхексидин, може да доведе до оцветяване на зъбния емайл, особено при пациенти с твърда дентална плака, възможно е също и/или обратимо оцветяване на езика.

Бензокаин може да предизвика реакции на свръхчувствителност (напр. пара-групова алергия) в редки случаи до анафилактичен шок.

При прилагане на бензокаин са наблюдавани метхемоглобинемии при малки деца.

В резултат на предозиране или продължителна употреба, могат да се появят отоци и да се наблюдава хипертензия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. Нежеланите реакции може да бъдат съобщени директно на

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555



ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

- *Хлорхексидинов дихидрохлорид*

АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg / 4mg / 3 mg съдържа хлорхексидинов дихидрохлорид, който е слабо разтворим и количеството от него, което се абсорбира през кожата и лигавиците се елиминира от човешкия организъм без поява на симптоми на интоксикация. Системните интоксикации с хлорхексидинов дихидрохлорид са редки.

- *Бензокаин*

Първите симптоми на интоксикация с бензокаин са превъзбуда на ЦНС (гадене, тремор, конвулсии). С течение на времето може да се наблюдава потискане на ЦНС до потискане на дишането и кома, брадикардия, AV-блок.

При малки деца бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия с диспнея и цианоза.

При наличие на признаци за интоксикация с бензокаин трябва да се предприемат мерки за елиминиране – предизвикване на повръщане, стомашна промивка.

В случаи на хипоксия или аноксия е показано обдишване с кислород.

При поява на конвулсии се прилагат диазепам или бързодействащи барбитурати (противопоказани при аноксични конвулсии). Сърдечно-съдовите функции трябва да бъдат поддържани чрез вливане на плазма или електролитни разтвори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати за лечение на гърло, Антисептици (Antiseptics)
АТС код: R02A

Активно вещество	АТС Код	АТС група
Хлорхексидин	R02AA05	Антисептици
Бензокаин	R02AD01	Анестетици, локални
Еноксолон	D03AX10	Противовъзпалителни

Хлорхексидин има широк спектър на антимикробно действие срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии. Хлорхексидин разгражда цитоплазмената мембрана на бактериалните клетки. Активността му срещу дрожди, дерматофити, микобактерии и някои видове *Pseudomonas* и *Proteus* е ниска. Активността на хлорхексидина е най-висока в неутрална или слабо алкална среда, а в кисела среда активността му е по-ниска. При по-продължителен прием ефективността на хлорхексидина, респ. АНЗИБЕЛ Ментол 5 mg / 4 mg / 3 mg пресовани таблетки за смучене с вкус на ментол намалява в резултат на промени във флората на устната кухина.

Бензокаин е добре известен локален анестетик. Бензокаин прониква в липофилните слоеве и упражнява своя ефект върху терминалните болкови рецептори на лигавицата и кожата.

Анестетичното му действие започва след 15-30 секунди. При разреждане на субстанцията със слюнка анестетичния ефект има продължителност от 5-10 минути.

Еноксолон има противовъзпалително действие върху букофарингалната лигавица.



5.2 Фармакокинетични свойства

Хлорхексидин

Поради катионната си природа, хлорхексидин се свързва устойчиво с кожата, лигавиците и други тъкани и това определя слабата му резорбция чрез лигавицата на устата. След перорално прилагане на хлорхексидин при плъхове и мишки се установява висока ефективност в храносмилателния тракт, той се открива в слюнката след 8-ия час. Не са открити следи от хлорхексидин в кръвта след перорална употреба. Елиминирането му се извършва главно чрез фекалиите (90%). При изпитвания с хора установеното време на полуживот е 4 часа.

Бензокаин

Както повечето локални анестетици се абсорбира чрез мембраните на лигавицата и през увредената кожа. Бензокаин е локален анестетик от естерен тип, което определя неговата слаба водоразтворимост, а от друга страна и слабата му абсорбция. Той се хидролизира от ензими наречени естерази до пара-аминобензоена киселина и етанол, който се метаболизира до ацетилкоензим А, а пара-аминобензоена киселина се конюгира с глицин или се отделя непроменена с урината. Хидролизата на бензокаин се извършва преимуществено в плазмата и в по-малка степен в черния дроб.

Еноксолон е протекторен инхибитор на ензима – 11 β -хидроксистероид дехидрогеназа, който дезактивира кортизол, а употребата с хидрокортизон, при изследвания с животни, показва засилване действието на хидрокортизон в кожата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

- Сорбитол
- Ацесулфам калий
- Магнезиев стеарат
- Натурален аромат - ментол

6.2. Несъвместимости

Хлорхексидин може да бъде дезактивиран от захароза, полисорбат 80, неразтворим магнезий, цинк и калциеви соли.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер от непрозрачно PVC/PE/PVDC - Алюминиево фолио.
Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Размер на опаковките:

- 10 пресовани таблетки за смучене – 1 блистер/кутия
- 20 пресовани таблетки за смучене – 2 блистера/кутия
- 30 пресовани таблетки за смучене – 3 блистера/кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20140195

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20.06.2014 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2019 г.

