

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Anzibel 5mg/4mg/3mg pastile** Chlorhexidinum/Benzocainum/Enoxolonum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 2 de zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Anzibel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anzibel
3. Cum să utilizați Anzibel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anzibel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Anzibel și pentru ce se utilizează**

Anzibel conține o combinație a 3 substanțe active care acționează asupra ameliorării temporare a simptomelor locale în afecțiunile inflamatoare și infecțioase ale cavității bucale și faringe.

Substanțele active ale acestui preparat acționează completându-se una pe alta, și anume: efectul antiseptic al clorhexidinei și cel antiinflamator al enoxolonei acționează asupra mucoasei orofaringiene și plus efectul anestezic al benzocainei elimină disconfortul cauzat de iritarea locală a gâtului.

Anzibel se indică pentru ameliorarea temporară a simptomelor locale în afecțiunile inflamatoare și infecțioase la nivelul bolții palatine și în gât: ulcere aftoase ale gurii, iritarea gâtului cauzată de agenți nocivi externi, cum ar fi tutunul, schimbări bruște de temperatură, praf, care pot duce la durere și sunt fără febră.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anzibel**

##### **Nu utilizați Anzibel:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

- dacă aveți intoleranță la anestezice locale așa ca acid paraaminobenzoic, parabeni sau parafenilendiamina (un component al vopselei pentru păr)
- dacă aveți trauma severă a mucoasei
- dacă aveți smalțul deteriorat al dinților
- dacă aveți periodontită
- dacă aveți hipertensiune sau retenție de lichid, deoarece enoxolona poate mări aceste simptome

- se recomandă de a menține corespunzător igiena orală a dinților pentru a reduce acumularea plăcilor dentare și o eventuală schimbare a culorii dinților
- dacă aveți intoleranță congenitală la fructoză (conține sorbitol)

### **Vârstnici**

Tratament prelungit sau în doze mari cu acest medicament poate cauza tensiune arterială mărită. Vârstnicii și pacienții astenici pot fi mai sensibili la benzocaină.

### **Copii**

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a administra copiilor cu vârsta de până la 6 ani. Ca și în cazul vârstnicilor sau pacienților astenici, copiii pot fi mai sensibili la benzocaină.

### **Anzibel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu administrați concomitent cu alte antiseptice (medicamente care combat infecții microbiene), cu inhibitorii de colinesteraza (reglează transmiterea impulsurilor nervoase), cu sulfanilamide (un tip de antibiotice).

Componentele anionice și suspensii, care de obicei se regăsesc în componența pastei de dinți, descresc eficiența clorhexidinei. Astfel, ar trebui să clătiți bine gura după folosirea pastei de dinți.

Spuneți medicului dumneavoastră că administrați acest medicament dacă este necesar să efectuați teste diagnostice. Administrarea preparatului influențează testele de diagnostic ale funcției pancreasului. Rezultatul testelor poate fi incorect, deoarece în urma metabolizării benzocainei se formează acidul paraaminibenzoic. Se recomandă întreruperea tratamentului cu cel puțin 3 zile înainte de efectuarea testului.

### **Sarcina și alăptarea**

Anzibel nu se recomandă în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Administrarea medicamentului Anzibel nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Anzibel conține sorbitol.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Anzibel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Utilizarea la adulți și copii cu vârsta de peste 12 ani**

Doza maximă este 8 pastile pe zi. Se va ține câte o pastilă în gură până la dizolvare completă, cu un interval de 2-3 ore.

### **Utilizarea la copii de la 6 ani**

Doza maximă este de 6 pastile pe zi. Se va ține câte o pastilă în gură până la dizolvare completă, cu un interval de 4-5 ore.

Nu se recomandă mestecarea sau înghițirea pastilei. Are efect local și se manifestă doar în contact cu zona afectată. Utilizați întotdeauna cea mai mică doză eficientă.

În cazul acutizării simptomelor sau dacă acestea persistă după 2 zile de administrare a preparatului, se recomandă adresarea la medic.

#### **Dacă utilizați mai mult Anzibel decât trebuie**

Dacă ați luat Anzibel în doză mai mare decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cele mai frecvente simptome ale supradozajului sunt: vorbire neclară, somnolență, mers instabil, vederea confuză sau diplopie, vertij, excitație sau convulsii, acufene, creșterea transpirației și/sau tensiunea arterială scăzută. Având în vedere că acest medicament conține enoxolonă, adițional pot apărea simptome ca tensiune arterială ridicată și edem (mâncărime din cauza retenției de lichide).

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Anzibel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacții alergice, uneori însoțite de înfundarea nasului, mâncărime, erupții pe piele.
- Iritarea cavității bucale și a vârfului limbii.
- Furnicături, mâncărimi, umflături și roșeață în sau în jurul gurii.
- Modificarea gustului.
- Edemul (umflare din cauza retenției de lichide în organism).
- Tensiune arterială ridicată.
- Pigmentarea dinților.

Dacă observați că unele reacții adverse devin severe sau dacă aveți orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Anzibel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Anzibel**

Substanțele active sunt clorhexidina, enoxolona și benzocaina.

1 pastilă conține 5 mg clorhidrat de clorhexidină, 4 mg benzocaină, 3 mg enoxolonă.

Celelalte componente sunt acesulfam de potasiu (E950), sorbitol (E420), stearat de magneziu.

**Cum arată Anzibel și conținutul ambalajului**

Anzibel se prezintă sub formă de pastile de culoare albă, biconvexe, rotunde, pe o parte netede, pe cealaltă parte gravat logo-ul Nobel.

Este disponibil în pastile.

Câte 10 pastile în blister din PVC-PE-PVDC/Al. Câte 1, 2 sau 3 blistere cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768  
Umraniye, Istanbul, Turcia.

**Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia.

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>