

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код / Об. №: 20160319
Разрешение № В6/МММб-60297
20-09-2022

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ангал Лимон 5 mg/1 mg пресовани таблетки за смучене
Angal Lemon 5 mg/1 mg compressed lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа 5 mg хлорхексидинов хидрохлорид (*chlorhexidine hydrochloride*) и 1 mg лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: сорбитол и аспартам.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пресована таблетка за смучене.

Ангал Лимон е бяла до почти бяла, с леко мозаечна структура таблетка за смучене с кръгла форма и вкус на лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ангал Лимон е показан за симптоматично и локално лечение на заболявания на фаринкса. Действа като дезинфектант и локално обезболяващо средство при възпалено гърло и състояния на фаринкса и устната кухина, съпроводени с раздразнение и болезнено преглъщане, като фарингит, гингивит, стоматит и афти. Наличието на лидокаин в състава води до бързо облекчаване на симптомите.

В случаи на бактериална инфекция съпроводена с висока температура е необходимо допълнително лечение.

Ангал Лимон не съдържа захар и може да се използва от диабетици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и деца над 12 години: 6 до 10 таблетки дневно, които се смучат бавно.

Максималната единична доза хлорхексидин при възрастни е 5 mg, а лидокаин – 1 mg.

Максималната дневна доза хлорхексидин при възрастни е 50 mg, а лидокаин – 10 mg.

Деца над 6 години: 3 до 5 таблетки дневно.

Ангал Лимон не трябва да се използва при деца под 6-годишна възраст.

Този лекарствен продукт е предназначен за симптоматично лечение и не трябва бъде използван дългосрочно.

Ако не настъпи подобрене след 3-4 дневно лечение и пациентът има бактериална инфекция с температура е препоръчителна консултация с лекар и е необходимо лечение на инфекцията.

Начин на приложение



Орофарингеално приложение.

Една таблетка се смуче бавно, като активните вещества се освобождават бавно и постепенно, като действат локално.

Ангал Лимон не е съвместим с някои вещества, които се срещат често в пастите за зъби. По тази причина, между употребата на Ангал Лимон и паста за зъби трябва да има интервал от поне 30 минути.

Ангал Лимон не трябва да се използва непосредствено преди или по време на хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Деца под 6-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При бактериални инфекции, придружени с повишена телесна температура хлорхексидин/лидокаин се използват само като допълнителна терапия.

При употреба от пациенти със сърдечна недостатъчност, нарушена функция на черния дроб и такива, лекувани с аналози на лидокаина (антиаритмици клас I), се изисква повишено внимание, тъй като могат да се повишат нежеланите ефекти на лидокаин.

Препоръчва се повишено внимание при употреба на хлорхексидин/лидокаин при пациенти, склонни към реакции на свръхчувствителност.

Употребата на този лекарствен продукт трябва да се ограничи до повлияване на болката и дразненето. Употребата на този лекарствен продукт не трябва да бъде дългосрочна и непрекъсната.

Ако не настъпи подобрение след 3-4 дневно лечение е необходимо да се назначи допълнително лечение.

- Съществува малък риск от появата на нечувствителност на областта на глотиса и намаляване контрола на гълтателния рефлекс, което да доведе до аспирация на храна в дихателните пътища при употребата на много високи дози (повече от 20 таблетки за смучене дневно).

След прилагане, не трябва да се приемат храна и напитки или да се мият зъбите.

Ангал Лимон съдържа сорбитол и аспартам

Това лекарство съдържа 5 mg аспартам във всяка пресована таблетка .

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

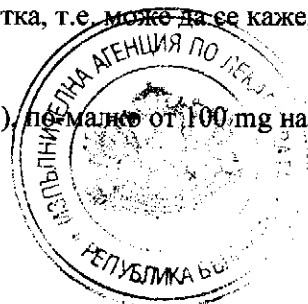
Това лекарство съдържа 1,2 g сорбитол във всяка пресована таблетка. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Това лекарство съдържа бензилов алкохол, етанол и натрий в състава на аромата.

Това лекарство съдържа 0,03 % бензилов алкохол във всяка таблетка. Може да причини алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на таблетка.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лидокаин е известен инхибитор на чернодробния ензим CYP1A2 и в по-малка степен на изоензимите 2D6 и 3A4, но взаимодействието със субстрати на тези ензими, приложени спрямо препоръките, са без клинично значение.

Пациентите не трябва да прилагат хлорхексидин/лидокаин съвместно с холинестеразни инхибитори (напр. неостигмин, дистигмин, пиридостигмин) или с други лекарствени продукти за лечение на миастения гравис.

По време на лечението с хлорхексидин/лидокаин, пациентите не трябва да прилагат едновременно други локални антисептици за дезинфекция на гърлото. Това не се отнася за други лекарствени продукти, съдържащи хлорхексидин/лидокаин, поради еднакъвия състав. При комбиниране на спрей с таблетки за смучене, не трябва да се превишава препоръчителната дневна доза.

Хлорхексидин е несъвместим с анионни вещества (напр. натриев лаурил сулфат) и определени други вещества (напр. алгинати, трагакант), които често се използват с пастите за зъби. По тази причина, между употребата на пастата за зъби и хлорхексидин/лидокаин трябва да има поне 30 минути.

Педиатрична популация

Комбинацията на спрей и таблетки за смучене не трябва да се прилага при деца.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт е предназначен за локално лечение. Ако изброените предупреждения и ограничения за употребата са взети под внимание, този лекарствен продукт може да бъде използван по време на бременност и кърмене. Пациентките трябва да бъдат съветвани да информират лекуващия си лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите на хлорхексидин/лидокаин върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавана е добра поносимост при локално приложение в устата и фаринкса, за кратки периоди от време, в препоръчаните дози.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени спрямо системно-органните класове и на базата на следната конвенция за честота:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)
Много редки	($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушение на имунната система

Чести: кожни реакции на свръхчувствителност

Редки: тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилактичен шок

Много редки: уртикария

С неизвестна честота: забавена реакция на свръхчувствителност (контактна алергия, фоточувствителност) или друга локална кожна реакция или реакция на зъбите.



Психични нарушения

С неизвестна честота: безпокойство, нервност, еуфория

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: сънливост, замаяност, дезориентация, обърканост (включително объркана реч), вертиго, тремор, психоза, нервност, парестезия, мравучкане, конвулсии, загуба на съзнание, кома

Нарушения на очите

С неизвестна честота: зрителни нарушения, включително замъглено или двойно виждане

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: тинитус

Респираторни, гърдни или медиастинални нарушения

С неизвестна честота: астма, диспнея, синдром на подтискане на дишането, дихателна депресия, спиране на дишането

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, коремна болка

С неизвестна честота: затруднено преглъщане, афти

Нарушение на кожата и подкожната тъкан

Редки: контактен дерматит

С неизвестна честота: лющене на кожата, подуване на паротидната жлеза

Мускулно-скелетни нарушения и нарушения на съединителната тъкан

С неизвестна честота: мускулни потрепвания или тремор

Общи нарушение и нарушения на мястото на приложение

С неизвестна честота: астения, преходно нарушения на вкуса или усещане за парене на езика, усещане за горещо или студено

Нарушение на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: метхемоглобинемия

При продължителна употреба на хлорхексидин (по цялата повърхност на устната кухина) е възможно да се появи преходно кафяво оцветяване на зъбите. Това оцветяване може да бъде почистено. Няма докладвано оцветяване, когато лекарството е прилагано в областта на фаринкса.

Педиатрична популация

Очаква се, че честотата и тежестта на нежеланите реакции при децата е същия както и при възрастните.

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. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране



Въпреки, че този лекарствен продукт е предназначен за локална употреба, съществува вероятност за предозирание поради грешка или невнимание, особено при деца.

Хлорхексидин се абсорбира в много малко количество от стомашно-чревния тракт. Лидокаин се абсорбира по-бързо, но бионаличността му е едва 35%. Токсичните ефекти на лидокаин възникват при плазмени концентрации по-високи от 6 mg/l.

След прилагането на прекомерни дози (повече от 20 таблетки за смучене дневно) могат да възникнат нарушения на гълтането (понижен контрол на гълтателния рефлекс) по изключение.

Системната интоксикация е резултат от повлияването на централната нервна система и сърдечно-съдовата система. Първите ефекти на предозирването са нарушения на централната нервна система.

На базата на данните за остра, подостра и хронична токсичност на двете активни вещества, при правилна употреба и в препоръчаните дози за пресованите таблетки, рискът от силни системни ефекти на лидокаин е много нисък и основно е свързан с неправилна употреба.

Симптоми на интоксикация:

Лидокаин може да предизвика системна интоксикация (токсичната доза за възрастни е над 0,5 g), като се засяга централната нервна система и сърдечно-съдовата система.

Симптомите са:

- главоболие, халюцинации, замаяност, сънливост, безпокойство, парестезия, нарушения на говора или слуха, изтръпване около устата, метаболитна ацидоза, психоза, епилептична кома, потиснато съзнание, умора, прозяване, нервност, шум в ушите, нистагъм, мускулен тремор, конвулсии, депресия, диспнея.

- намален контрактилитет на сърдечния мускул, периферна вазодилатация, хипотензия, брадикардия, нарушен сърдечен ритъм (синусов арест, тахиаритмия), сърдечен арест, циркулаторен колапс.

В допълнение на тези симптоми са известни единични случаи на предозирание с хлорхексидин със следните симптоми: фарингеален едем, некротични лезии на езофагуса, повишени нива на серумните трансаминази (30 пъти над нормата), повръщане, стомашни и дуоденални ерозии с активен атрофичен гастрит, еуфория, зрителни нарушения и пълна загуба на вкус (която продължава 8 часа).

На базата на данните за остра, подостра и хронична токсичност на двете активни вещества, при правилна употреба и в препоръчаните дози за пресованите таблетки, рискът от силни системни ефекти на лидокаин е много нисък и основно е свързан с неправилна употреба.

Лечение:

Системна интоксикация:

- Незабавно спиране използването на лекарствения продукт;
- Прилагат се анионни вещества;
- Хоспитализация, за да се осигури възстановяване на дишането, овладяване на дехидратацията и поддържане на кръвната циркулация;
- В случаи на припадъци: диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати за гърло, АТС код: R02AA05

Лидокаин хидрохлорид е локален, периферно действащ анестетик от групата на amidите, който има повърхностен аналгетичен ефект без да повлиява моторната функция на мястото на приложение. Той действа локално под формата на не-йонизирана база. Лидокаин има



благоприятно съотношение ефикасност/токсичност и много рядко може да предизвиква алергични реакции.

Хлорхексидин се смята за отличен орален антисептик. Едно от основните му предимства, в допълнение към неговото мощно антимикробно действие, е способността му да се свързва с разнообразни субстрати, като запазва своята антибактериална активност, и постепенно да се освобождава, което води до продължително поддържане на ефективни концентрации. Това свойство се нарича субстантивност (повърхностна активност).

Хлорхексидин е катион-активен антисептичен агент. Той притежава силен бактерициден ефект, както срещу грам-позитивни така и грам-негативни бактерии (напр. *Micrococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Clostridium sp.*, *Corynebacterium sp.*). Притежава също антимикотичен ефект срещу дерматофити и дрожди, и изглежда проявява противовирусен ефект срещу някои вируси (*in vitro* активност срещу *influenza*, *HSV-1*, *HSV-2*).

Хлорхексидин има силен положителен заряд; поради което се свързва с отрицателно заредената бактериална клетъчна стена и извънклетъчни структури. Адсорбцията е специфична и засяга фосфат-съдържащите части на бактериалната клетъчна стена.

Хлорхексидин се свързва с отрицателно заредените повърхности на оралната мукоза, зъбите и интра-оралната плака, като това спомага за дълготрайната наличност на хлорхексидин в устната кухина. В проучване при хора е установено, че разтвори, съдържащи 0,2% хлорхексидин запазват антибактериалното си действие до 7 часа след приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Малки количества могат да достигнат храносмилателната система при поглъщане на малки количества Ангал или чрез слюнката. Хлорхексидин не се абсорбира в стомашно-чревния тракт. След локално приложение върху здрава кожа, хлорхексидин се адсорбира в горния слой на кожата, което води до дълготраен антибактериален ефект по кожата. Във фармакокинетични проучвания е установено, че около 30% от хлорхексидин се задържа в устаната кухина след изплакване, който след това постепенно се освобождава в слюнката.

Резорбция на локалния анестетик лидокаин може да се наблюдава от страна на устната и фарингеалната лигавица. Въпреки това, голямата част от него се разгражда преди да достигне системната циркулация. Анестетичният ефект при локално приложение на лидокаин се проявява от втората минута и е с продължителност от 30 до 45 мин. Анестезията е повърхностна и не обхваща субмукозните структури.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Публикуваните неклинични данни показват, че хлорхексидин и лидокаин се понасят добре.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол
Магнезиев стеарат
Аспартам
Аромат на лимон 501050-AP0551
Ацесулфам калий

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка. Не използвайте Ангал Лимон след срока на годност, отбелязан на кутията/блистера след надписа "Годен до:". Първите два символа означават месеца, следващите два или четири символа-годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ангал Лимон пресовани таблетки за смучене са налични в кутии с 12, 24, 36 или 48 таблетки в перфорирани еднодозови блистери от PVC/PCTFE/Al фолио; блистери или перфорирани еднодозови блистери от PVC/PE/PVDC/Al трислойно фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №: 20160319

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

Дата на първо разрешаване: 01.11.2016 г.
Дата на последно подновяване: 07.12.2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2022

