

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20163373
Допълнение №	В6/МММР-62296
Датум	20-09-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ангал Ментол 5 mg/1 mg пресовани таблетки за смучене
Angal Menthol 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.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пресована таблетка за смучене.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

Ангал Ментол 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.
- Деца с анамнеза за мускулни крампи (включително фебрилни гърчове), тъй като този продукт съдържа левоментол.

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 подобрене 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.

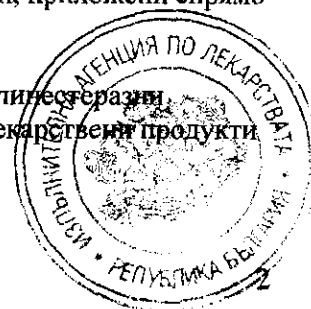
Ангал Ментол съдържа сорбитол

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да използват този лекарствен продукт.

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, фото чувствителност) 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

Нарушение на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: тинитус

Респираторни, гръдни 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 системи

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

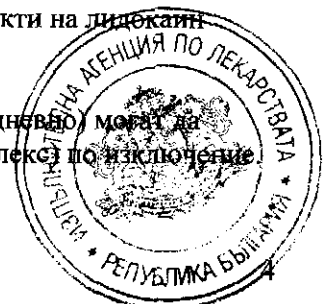
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална 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 предозиране 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 предозирането 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).

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

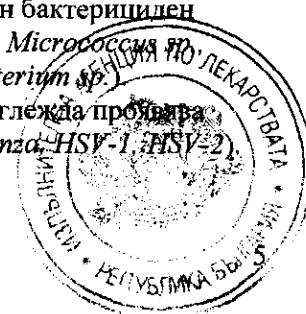
5.1 Фармакодинамични свойства

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 Ментол 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
Безводна лимонена киселина
Левоментол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

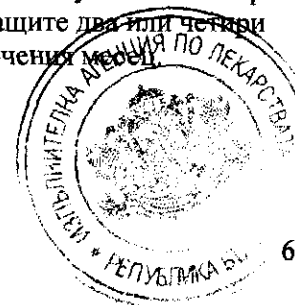
6.3 Срок на годност

3 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 Ментол 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 Ментол 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

Reg. №: 20160343

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

Дата на първо разрешаване: 04.11.2016 г.
Дата на последно подновяване: 07.12.2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2022

