

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
20160318  
B61MKMP-60297  
20-09-2022

**Листовка: информация за пациента**

Ангал Лимон 5 mg/1 mg пресовани таблетки за смучене  
хлорхексидинов хидрохлорид/лидокаинов хидрохлорид

Angal Lemon 5 mg/1 mg compressed lozenges  
chlorhexidine hydrochloride /lidocaine hydrochloride

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Ангал Лимон и за какво се приема
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Ангал Лимон
3. Как да приемате Ангал Лимон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ангал Лимон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ангал Лимон и за какво се приема**

Ангал Лимон е лекарство с локално действие в устната кухина и фаринкса при възрастни и деца над 6 години.

Има антисептичен ефект и локално обезболяващо действие, което започва от втората минута след приложение и може да има противовирусен ефект срещу някои вируси.

Ангал Лимон се препоръчва при:

- лечение на симптомите на зачервено, възпалено гърло, заболявания на фаринкса и устната кухина, съпроводени с раздразнение и болезнено преглъщане, като възпаление на венците, устната лигавица и афти;
- в случаи на бактериална инфекция, съпроводена с висока температура е необходимо допълнително лечение;
- не съдържа захар, което го прави подходящ и за диабетици.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ангал Лимон**

**Не приемайте Ангал Лимон:**

- ако сте алергични към активните вещества, или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6).
- при деца под 6-годишна възраст.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Ангал Лимон.



Обърнете специално внимание при употребата на хлорхексидин/лидокаин:

- ако имате температура, силни болки в гърлото или затруднено преглъщане;
- ако имате сърдечна недостатъчност;
- ако приемате лекарства за лечение на сърдечни ритъмни нарушения (аритмия);
- ако имате влошена чернодробна функция;
- ако сте предразположени към реакции на свръхчувствителност.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако някое от изброените предупреждения се отнася или се е отнасяло до Вас макар и в миналото.

Комбинацията хлорхексидин/лидокаин не е съвместима с някои вещества, които се срещат често в пастите за зъби. По тази причина, трябва да има поне 30 минути между употребата на Ангал Лимон и миенето на зъбите.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите Ви не се повлияват или се влошават след 3-4 дни.

### **Деца**

Не използвайте това лекарство при деца под 6-годишна възраст.

### **Други лекарства и Ангал Лимон**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори такива без лекарско предписание.

Не приемайте Ангал Лимон с лекарства, които потискат функцията на ензима холинестераза (неостигмин, дистигмин, пиридостигмин) и други лекарства за лечение на миастения (автоимунно нарушение, което води до отслабване на мускулите Ви).

Изисква се повишено внимание при употребата на Ангал Лимон, ако приемате лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (аритмия).

Да не се приема хлорхексидин/лидокаин с други лекарства за облекчаване на възпалено гърло (антисептици), поради възможни взаимодействия. Това не е приложимо, когато продуктите съдържат същите съставки. При едновременно приложение на таблетки за смучене и спрей, съдържащи хлорхексидин/лидокаин, да не се превишава максималната дневна доза. Комбинацията от спрей и таблетки за смучене да не се използва при деца.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако са спазени изброените предпазни мерки и предупреждения, Ангал Лимон може бъде използван при бременност и кърмене. Информирайте Вашия лекар, че приемате това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефекта на това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини.

### **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.

### **3. Как да приемате Ангал Лимон**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

*Възрастни и деца над 12-годишна възраст:* 6 до 10 таблетки дневно. Оставете таблетката да се разтопи бавно в устата Ви.

#### **Деца и юноши**

*Деца над 6-годишна възраст:* 3 до 5 таблетки дневно. Оставете таблетките да се разтопят бавно в устата Ви.

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

#### Продължителност на приложение

Не използвайте хлорхексидин/лидокаин повече от 3-4 дни и не го ползвайте твърде често. Да се използва само за облекчаване на болката и намаляване на раздразнението от възпаленото гърло. Консултирайте се с Вашия лекар ако симптомите Ви не се повлияват или се влошават след 3-4 дни.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ангал Лимон**

Ако сте приели хлорхексидин/лидокаин повече от колкото трябва, трябва да потърсите консултация с лекар или фармацевт.

При правилно използване рискът от предозиране е много малък.

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

В случай на предозиране (повече от 20 таблетки за смучене дневно) има малък риск от намаляване на контрола върху гълтателния рефлекс.

Симптоми на предозиране могат да са: затруднено преглъщане, главоболие, сънливост, умора, замаяност, шум в ушите, затруднено дишане, изтръпване около устата, нарушения на сърдечния ритъм, нарушение на говора или слуха, раздразнителност, понижаване на кръвното налягане, повръщане, замъглено виждане.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ангал Лимон**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели да приемате Ангал Лимон**

Не са необходими специални мерки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някое от следните, **спрете употребата на лекарството, свържете се незабавно с Вашия лекар или позвънете в най-близката болница:**

- Подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устата или гърлото, което може да причини затруднение при преглъщане и дишане;
- Обрив по цялото тяло;
- Уртикария;
- Загуба на съзнание.

Това са много сериозни нежелани реакции, които показват много тежка алергична реакция от лекарството. В такива случаи се изисква спешна медицинска помощ.

Могат да се появят следните нежелани реакции. Изброени са по честоти:

Много чести засягат повече от 1 на 10 човека

Чести засягат от 1 на 10 човека на 100

Нечести засягат от 1 на 10 човека на 1 000

Редки засягат от 1 на 10 човека на 10 000

Много редки засягат по-малко от 1 на 10 000 човека

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

*Чести:* гадене, повръщане, коремна болка, кожни реакции на свръхчувствителност

*Редки:* сърбящ обрив след контакт с лекарството, тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилактичен шок

*Много редки:* уртикария (копривна треска)

*С неизвестна честота:* сънливост, замаяност, загуба на ориентация, обърканост (също объркана реч), световъртеж, треперене, психоза, нервност, схващане, изтръпване, конвулсии, загуба на съзнание, кома, шум в ушите, безпокойство (може да е интензивно, с мускулна възбуда), еуфория, зрителни нарушения (включително замъглено или двойно виждане), затруднено преглъщане, афти, преходна промяна във вкуса или парещо усещане по езика, усещане за горещина или студ, потрепвания или тремор на мускулите, кожна свръхчувствителност към слънчева светлина (отложено във времето) или други кожни или зъбни реакции, лющене на лигавицата, затруднено дишане, учестено и повърхностно дишане, внезапен дихателен арест, загуба на сила и енергия, кръвни промени, характеризирани с главоболие, замаяност, умора, затруднено дишане и посиняла кожа.

Дългосрочна употреба на хлорхексидин в устната кухина може да доведе до преходно кафяво оцветяване на зъбите при някои хора. Оцветяването може да бъде почистено. Когато приложението е ограничено в областта на гърлото, не са докладвани случаи на оцветяване на зъбите.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате Ангал Лимон**

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. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Ангал Лимон**

Активните вещества са: хлорхексидинов хидрохлорид 5 mg и лидокаинов хидрохлорид 1 mg.  
- Другите съставки са: сорбитол, магнезиев стеарат, аспартам, аромат на лимон 501050-AP0551, ацесулфам калий.

### **Как изглежда Ангал Лимон и какво съдържа опаковката**

Ангал Лимон е наличен 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.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57,  
1000 Ljubljana  
Словения

### **Производители**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.  
Rijksweg 9, 2880 Bornem,  
Белгия

и

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,  
Словения

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

MM/TTTT

