

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ангал Ментол 5 mg/1 mg пресовани таблетки за смучене

Angal Menthol 5 mg/1 mg compressed lozenges

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение	
Към Рег. №	20160343
Разрешение №	38963, 17-08-2017
Одобрение №	

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 и вкус на мента таблетка за смучене с кръгла форма.

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, 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: 6 до 10 таблетки дневно, които се смучат бавно.

Деца над 6 години: 3 до 5 таблетки дневно, които се смучат бавно.

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 подобрение след 3-4 дневно лечение е препоръчителна консултация с лекар.

Начин на приложение

Оромукозно приложение.



4.3 Противопоказания

- Деца под 6-годишна възраст.
- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 и особено към локални анестетици като лидокаин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Дезинфектиращите вещества нямат стерилизиращ ефект. Те само временно намаляват броя на микроорганизмите в устаната кухня и фаринкса.
- 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.
- Поради съдържанието на левоментол трябва да се обърне внимание при употреба при деца с анамнеза за гърчове.
- Да се избягва използването на този лекарствен продукт от пациенти с алергична предиспозиция.
- 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).
- 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

Поради възможни взаимодействия (противоположно действие или инактивиране) едновременната или последователна употреба с антисептици трябва да се избягва.

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

Ангал Ментол не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции са групирани по MedDRA система-орган клас класификацията и честота.

Много чести ($\geq 1/10$)
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
Много редки ($< 1/10,000$)
Неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни)

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Редки	Анафилактични реакции



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Неизвестна	Алергични реакции на кожата и мукозните мембрани, които са причинени при контакт с анестетици от типа на амидите, като лидокаин например: описани са случаи на дерматит и обриви, които са причинени от този продукт при други обстоятелства
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Промени във вкуса Усещане за парене върху езика. Продължителна и непрекъсната употреба на хлорхексидин може да предизвика кафяво оцветяване на зъбите, като това кафяво оцветяване е преходно и обратимо.

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, посочена по-долу:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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

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:

- умора, прозяване, нервност, шум в ушите, нистагъм, мускулен тремор, конвулсии, депресия, диспнея;
- намален контрактилитет на сърдечния мускул, периферна вазодилатация, хипотензия, брадикардия, нарушен сърдечен ритъм, сърдечен арест.

Хлорхексидин се абсорбира в много малко количество от стомашно-чревния тракт.

Антидот: няма.

Лечение:

Системна интоксикация:

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

Състояние на задушаване:

- Освобождаване на дихателните пътища и прилагане метода на Heimlich;
- Хоспитализация на пациента ако обструкцията продължава.

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 амидите, 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 е катийон-активен антисептичен агент. Той притежава силен бактерициден ефект, както срещу грам-позитивни така и грам-негативни бактерии и антимикотичен ефект срещу дерматофити и дрожди.

5.2 Фармакокинетични свойства

При използване на Ангал Ментол таблетки за смучене активните вещества се освобождават постепенно и действат локално. Малки количества могат да достигнат храносмилателната система при поглъщане на слюнка. Хлорхексидин не се резорбира. 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.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни.

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 еднородови блистери от PVC/PCTFE/Al 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. No: 20160343

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

Дата на първо разрешаване: ноември 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2017

