

Листовка: информация за пациента

Ангал Лимон 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
хлорхексидинов диглюконат (като 20 % разтвор)/лидокаинов хидрохлорид

Angal Lemon 2 mg/ml+0,5 mg/ml oromucosal spray, solution
chlorhexidine digluconate (as 20 % solution)/lidocaine hydrochloride

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

Винаги използвайте 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 използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ангал Лимон
3. Как да използвате Ангал Лимон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ангал Лимон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210060
Разрешение №	B6/MAMK-53690
Срок №	04.03.2021

1. Какво представлява Ангал Лимон и за какво се използва

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 използвате Ангал Лимон

Не използвайте 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;
- при алкохолна зависимост;
- при деца с прекарвали състояния с мускулни крампи (включително температурни гърчове), тъй като продуктът съдържа левоментол.



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.

Да се избягва контакт с очите. При попадане в очите, незабавно изплакнете с обилно количество чиста вода за поне 15 минути, дръжте клепачите отворени.

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 спрей 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.

Ангал Лимон с храна, напитки и алкохол

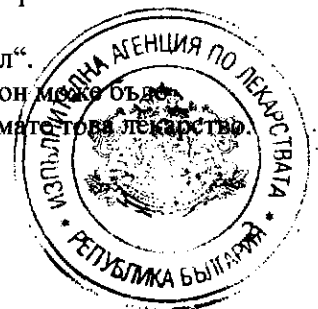
Препоръчва се, да не се употребяват храни и напитки един час след приложение на лекарството.

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.

Ангал Лимон съдържа алкохол. Моля вижте „Ангал Лимон съдържа алкохол“. Ако са спазени изброените предпазни мерки и предупреждения, Ангал Лимон може да се използва 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 етанол.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол) до 180 mg за 5 впръсквания, еквивалентни на 4,5 ml бира или 2 ml вино за 5 впръсквания.

Вреден за хора, страдащи от алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или жени, които кърмят, деца и високорискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

3. Как да използвате 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: 3 до 5 впръсквания, 6 до 10 пъти дневно.

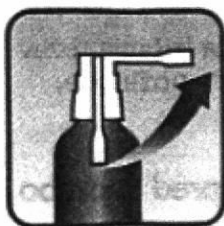
Деца над 6-годишна възраст: 2 до 3 впръсквания, 3 до 5 пъти дневно.

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

Ангал Лимон спрей може да се комбинира с таблетки за смучене, но максималната дневна доза не трябва да се надвишава. Възрастните могат да използват и двете форми на лекарството до десет пъти дневно. Пример: ако вземете една таблетка за смучене, можете също да вземете девет дози спрей (3 до 5 впръсквания) в същия ден. Ако вземете две таблетки за смучене, можете също да вземете осем дози спрей в същия ден и т.н. Децата не трябва да използват комбинацията от спрей и таблетки за смучене.

Начин на приложение

1. Преди употреба, изправете апликатора перпендикулярно на бутилката.
2. Отворете широко устата, насочете апликатора към гърлото и натиснете бутона. По време на прилагането задръжте дъха си.



В случай, че спреят няма да се използва за период от време, се препоръчва почистване на дозатора след последната употреба чрез следната процедура:

1. Спреят трябва да се обърне обратно и трябва да се натисне бутона, докато наличният в апликатора разтвор е отстранен (апликатора не пръска повече разтвор).
2. Апликаторът трябва да се откачи от бутилката и да се постави в топла вода за няколко минути.
3. Апликаторът се изважда от водата и се изчаква да се изсуши.
4. За да се блокира механизма на бутилката, сухият апликатор трябва да се постави върху него, така че да сочи надолу.

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 използвали повече от необходимата доза Ангал Лимон

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

При правилно използване риска 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.

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 използвате Ангал Лимон

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели да използвате 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 човека
Нечести	засягат от 1 на 10 човека на 1 000 човека
Редки	засягат от 1 на 10 човека на 10 000 човека
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, забързано 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. 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.

Не използвайте Ангал Лимон след срока на годност, отбелязан на кутията/етикета 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. Ангал Лимон може да се използва до 3 месеца след първото отваряне.

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 диглюконат 2 mg/ml (като 20 % разтвор) и лидокаинов хидрохлорид (като 20 % разтвор) 0,5 mg/ml.
- Другите съставки са: лимонена киселина, монохидрат, сукралоза, етанол 96 %, аромат на лимон CRA1585L, пропиленгликол, глицерол, пречистена вода.

Как изглежда Ангал Лимон и какво съдържа опаковката

Ангал Лимон е наличен в бутилка от тъмно стъкло със спрей помпа, съдържаща 30 ml спрей за устна лигавица (абсорбция през лигавицата на устната кухина).

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
ММ/ГГГГ

