

Публичен оценъчен доклад – резюме

**АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна
лигавица, разтвор**
**ANGAL LEMON 2 mg/ml+0,5 mg/ml oromucosal spray,
solution**

**Хлорхексидинов диглюконат (като 20% разтвор)/
Лидокаинов хидрохлорид**
**Chlorhexidine digluconate (as 20% solution)/Lidocaine
hydrochloride**

Дата: 11.03.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
ANGAL LEMON 2 mg/ml+0,5 mg/ml oromucosal spray, solution

Хлорхексидинов диглюконат (като 20% разтвор)/ Лидокаинов хидрохлорид
Chlorhexidine digluconate (as 20% solution)/Lidocaine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор 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.

Как действа АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор?

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 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 катийон-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.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор

Лекарствената форма на АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml е спрей за устна лигавица, разтвор.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: 3 до 5 впръсквания, 6 до 10 пъти дневно.

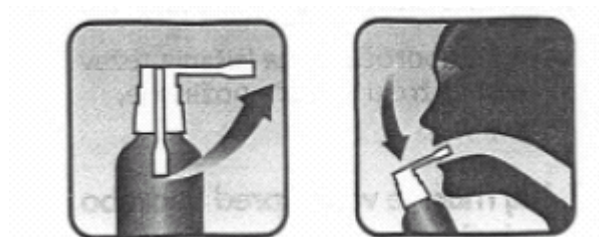
Деца над 6-годишна възраст: 2 до 3 впръсквания, 3 до 5 пъти дневно.

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.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Хлорхексидинов диглюконат (като 20% разтвор)/Лидокаинов хидрохлорид са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Ангал Лимон:

- ако сте алергични към активните вещества или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- 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 бъде използван при бременност и кърмене. Информирайте Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Количеството алкохол в това лекарство може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Причината за това е, че той може да повлияе на Вашата преценка и бързината на реакциите Ви.

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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор?

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)

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за АНГАЛ ЛИМОН 2 mg/ml+0,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Sandoz d.d., Словения.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 04.03.2026 г. и е подновено безсрочно.