

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Angileptol comprimidos para chupar sabor menta-eucalipto** Clorhexidina/Benzocaína/Enoxolona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Angileptol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angileptol
3. Cómo tomar Angileptol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Angileptol
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Angileptol y para qué se utiliza**

Los principios activos de Angileptol actúan complementando la acción antiséptica de la clorhexidina, con la acción antiinflamatoria de la enoxolona en la mucosa bucofaríngea y la acción anestésica local de la benzocaína, suprimiendo de este modo las molestias típicas producidas por la irritación local de la garganta.

Angileptol está indicado para el alivio sintomático local y temporal de infecciones e inflamaciones leves de boca y garganta que cursan con dolor y sin fiebre en adultos y niños a partir de 6 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angileptol**

##### **No tome Angileptol**

Si es alérgico a la clorhexidina, benzocaína, enoxolona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Angileptol:

- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).
- Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca
- Si padece periodontitis (enfermedad de las encías), debido a que la clorhexidina puede producir un aumento de los cálculos supragingivales.
- Si padece hipertensión o retención de líquidos, debido a que la enoxolona puede aumentar estos síntomas.
- Se recomienda mantener una adecuada higiene de la boca para reducir la acumulación de sarro y la posible coloración de los dientes que puede ocasionar la clorhexidina.
- No se deben tomar dosis superiores a las recomendadas en el apartado 3. (Cómo tomar Angileptol).

### **Niños y adolescentes**

No utilizar Angileptol en niños menores de 6 años sin consultar antes con el médico. Los niños pueden ser más sensibles a la benzocaína al igual que los ancianos y los enfermos debilitados.

### **Uso en mayores de 65 años**

La utilización de este medicamento a dosis altas o en tratamientos prolongados puede producir hipertensión.

Las personas de edad avanzada y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a la benzocaína.

### **Otros medicamentos y Angileptol**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han descrito en las condiciones de uso recomendadas, no debe utilizarse con otros medicamentos de aplicación en la boca sin consultar al médico o farmacéutico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Otros antisépticos de la boca o garganta.
- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones).

Los compuestos aniónicos y los agentes suspensantes, componentes habituales de los dentífricos, disminuyen la eficacia de la clorhexidina por lo que se debe enjuagar bien la boca después de utilizar la pasta de dientes.

Interferencias con pruebas de diagnóstico: Angileptol puede interaccionar con la prueba de determinación de la función pancreática que utiliza bentiromida. No tome este medicamento al menos tres días antes de la prueba e informe al médico.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **IMPORTANTE PARA LA MUJER:**

El consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas debido a la toma de este medicamento.

### **Angileptol contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 1194,25 mg de sorbitol en cada comprimido.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

### 3. Cómo tomar Angileptol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es:

**En adultos y niños mayores de 12 años:** 1 comprimido para chupar cada 2-3 horas, disolviéndolo lentamente en la boca, hasta un máximo de 8 comprimidos al día.

**En niños mayores de 6 años:** 1 comprimido cada 4-5 horas, disolviéndolo lentamente en la boca, hasta un máximo de 6 comprimidos al día.

Angileptol es para uso bucofaríngeo, por lo que los comprimidos para chupar se deben disolver lentamente en la boca sin masticarlos ni tragarlos, ya que su acción es local y sólo se pone de manifiesto si el producto está en contacto directo con la zona afectada.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

La duración normal del tratamiento es de 2 días.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 días después de iniciar el tratamiento, o aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar al médico lo antes posible.

### Si toma más Angileptol del que debe

Si usted ha tomado más Angileptol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes por sobredosis se manifiestan con: habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración y/o presión arterial baja. También, debido a que este medicamento contiene enoxolona se pueden presentar síntomas como hipertensión (presión arterial alta) y edema (hinchazón producida por retención de líquidos).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Excepcionalmente, reacciones alérgicas generalizadas y alteraciones digestivas. Con dosis altas y tratamientos continuados puede producir edema (hinchazón producida por retención de líquido) e hipertensión.

Puede aparecer coloración de los dientes, sobre todo en aquellas personas que tienen acumulaciones de placas de sarro en los dientes. Esta alteración del color de los dientes no es permanente y se puede eliminar por medio de una limpieza bucal. También se puede alterar el color de los empastes, en cuyo caso, esta coloración sí que puede ser permanente.

Puede aparecer alteración en la percepción del sabor.

En algún caso, Angileptol puede presentar irritación en la boca o irritación en la punta de la lengua, que suelen ser pasajeras, así como reacciones alérgicas a la clorhexidina o a la benzocaína.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Angileptol**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Angileptol sabor menta-eucalipto**

Cada comprimido contiene:

- Los principios activos:

Clorhexidina dihidrocloruro, 5 mg

Benzocaína, 4 mg

Enoxolona, 3 mg

- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol (E420), acesulfamo potásico (E950), estearato de magnesio y aroma de menta-eucalipto.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Angileptol son comprimidos para chupar, de color blanco, redondos y con la letra griega  $\sigma$  en una de las caras.

Se presenta en envases que contienen 15 y 30 comprimidos para chupar.

### **Otras presentaciones**

Angileptol Sabor menta

Angileptol Sabor miel-limón

### **Titular de la autorización de comercialización**

Alfasigma España S.L.

C/ Aribau 195, 4º

08021 Barcelona. España

### **Responsable de la fabricación**

Pharmaloop, S.L

Polígono Industrial Azque c/ Bolivia, 15

28806 Alcalá de Henares (Madrid). ESPAÑA

o

Alfasigma, S.p.A.

Via Pontina, Km 30,400

00071 Pomezia (Roma). ITALIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>