

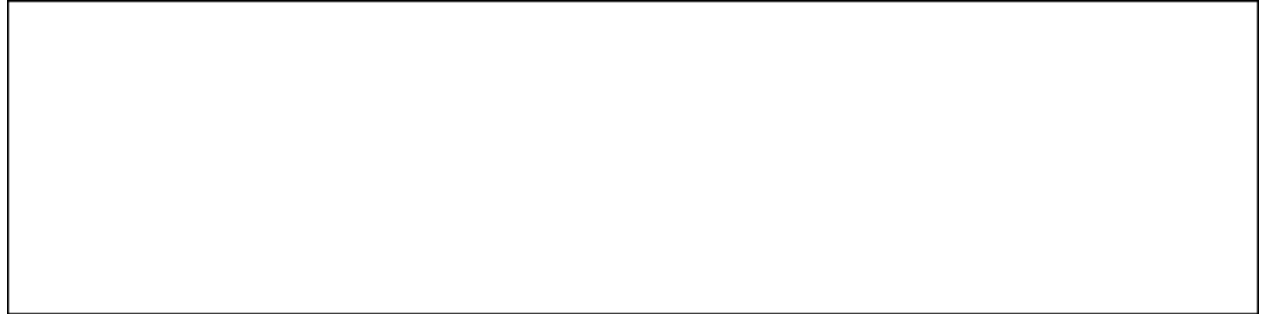
## Introducción

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO **angileptol comprimidos para chupar** Clorhexidina/Benzocaina/Enoxolona

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, debe consultar al médico.
- 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.



### **Contenido del prospecto :**

1. Qué es Angileptol y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Angileptol.
3. Cómo tomar Angileptol.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Angileptol.
6. 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 bucofaringea y la acción anestésica local de la benzocaina, 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 procesos infecciosos e inflamatorios leves de boca y garganta: aftas bucales, irritación de garganta producida por agentes agresores externos como tabaco, cambios bruscos de temperatura, polvo, que cursan con dolor y sin fiebre.

## 2. ANTES DE TOMAR ANGILEPTOL No tome Angileptol

Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina, benzocaina, enoxolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### **Tenga especial cuidado con 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).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 interactuar 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**IMPORTANTE PARA LA MUJER:**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico, antes de tomar este medicamento.

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

### **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.

### **Uso en niños**

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.

### **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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Angileptol**

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR ANGILEPTOL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Angileptol indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 debiera**

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, Angileptol puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 de 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.


## 5. CONSERVACIÓN DE ANGILEPTOL

Mantener Angileptol fuera del alcance y de la vista de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

No utilice Angileptol 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL Composición de Angileptol

Cada comprimido contiene:

- Como 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.

### **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 30 comprimidos para chupar.

### **Otras presentaciones**

Angileptol Sabor menta Angileptol Sabor miel-limón Angileptol Sabor menta-eucalipto

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Sigma-Tau España S.A. Polígono Industrial Azque c/ Bolivia, 15 – 28806 Alcalá de Henares (Madrid). Tlf.: 918 883 600. Fax: 918 883 616.

**Este prospecto ha sido aprobado en: julio 2007**

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

**Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**