

COMPOSICIÓN

ANGILEPTOL®

Sabor Menta Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Clorhexidina (D.C.I) HCl 5 mg

Benzocaína (D.C.I.) 4 mg

Enoxolona (D.C.I.) 3 mg

Excipientes:

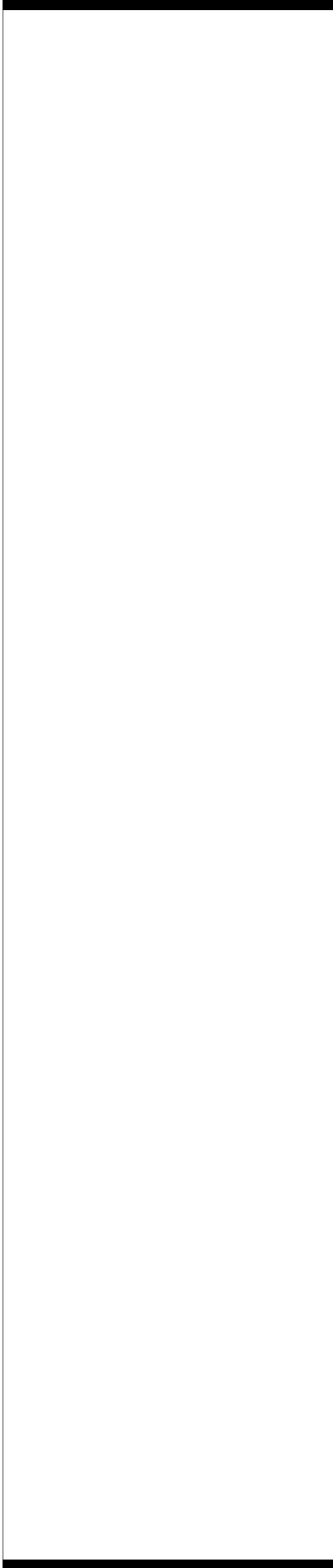
Sorbitol (E420)..... 1241 mg

Aroma de menta, estearato de magnesio, acesulfamo potásico (E 950), c.s.p. 1 comprimido

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos para chupar, envase con 30 comprimidos.

ACTIVIDAD



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.

TITULAR Y FABRICANTE

SIGMA-TAU, S.A.
C/ Bolivia, 15 - Polígono Industrial Azque – 28806 ALCALÁ DE HENARES (MADRID)

INDICACIONES

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.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse esta especialidad en caso de alergia conocida a cualquiera de los componentes de la misma o a otros anestésicos tipo éster.

-1- PROSPECTO/ANGILEPTOL MENTA/001

PRECAUCIONES

No deben utilizarse dosis superiores a las recomendadas en el apartado de posología. Si los síntomas se agravan o persisten más de 2 días, o aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, consultar al médico lo antes posible.

Mantener una adecuada higiene bucal para reducir la acumulación de sarro y la posible coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina.

INTERACCIONES

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

Si aparece fiebre acuda al médico para que examine su situación clínica.

La benzocaína puede presentar interacciones con los inhibidores de la colinesterasa y con las sulfamidas.

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

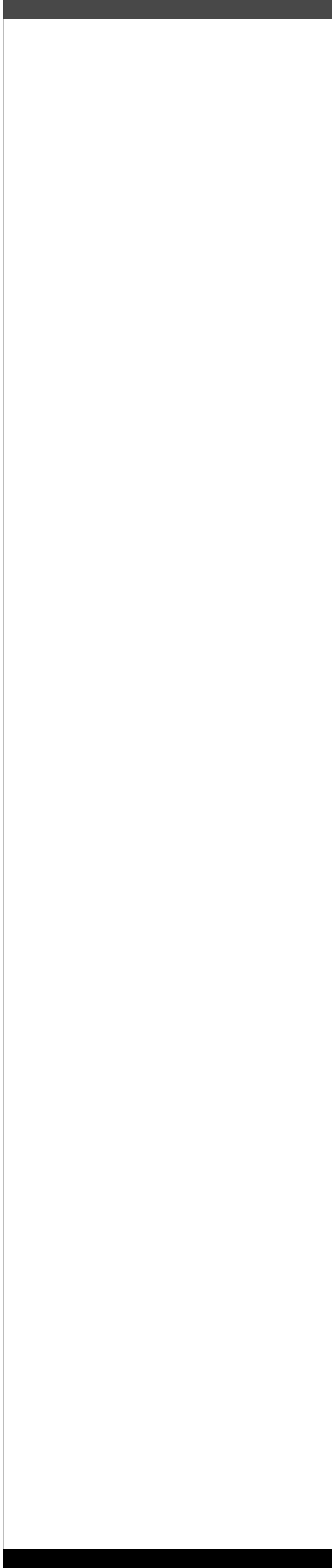
Con pruebas de diagnóstico

Interacciona con la prueba de determinación de la función pancreática que utiliza bentiromida. No tomar este medicamento al menos tres días antes de la prueba e informar al médico.

ADVERTENCIAS Embarazo y lactancia

No utilizar este medicamento.

<p>IMPORTANTE PARA LA MUJER:</p> <p>Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. E consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o para el feto y deb ser vigilado por su médico.</p>	I e
<p>Efectos sobre la capacidad de conducción</p> <p>No se han descrito.</p> <p>Uso en ancianos</p> <p>Tomar precaución ya que a dosis altas o tratamientos prolongados puede producir hipertensión; los ancianos pueden ser más sensibles a la benzocaína igual que los niños y los enfermos debilitados.</p> <p>Uso en niños</p> <p>No administrar en niños menores de 6 años sin consultar antes con el médico. Los niños pueden ser más sensibles a la benzocaína igual que los ancianos y los enfermos debilitados</p> <p>-2- PROSPECTO/ANGILEPTOL MENTA/001</p>	



Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 1241 mg de sorbitol como excipiente por comprimido. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Por contener acesulfamo potásico como excipiente es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

POSOLOGÍA

Vía bucofaríngea

Adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis habitual: 1 comprimido cada 2-3 horas, disolviéndolo lentamente en la boca. Dosis máxima: 8 comprimidos al día.

Niños mayores de 6 años:

Dosis habitual: 1 comprimido cada 4-5 horas, disolviéndolo lentamente en la boca. Dosis máxima: 6 comprimidos al día.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Disolver lentamente el comprimido en la boca sin masticar ni tragar. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse, ya que su acción es local y sólo se pone de manifiesto si el producto está en contacto directo con la zona afectada.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental puede producirse hipertensión y edema (hinchazón producida por retención de líquidos), acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

REACCIONES ADVERSAS

Excepcionalmente, reacciones alérgicas generalizadas y alteraciones digestivas. Con dosis altas y tratamientos continuados puede producir: edema (hinchazón producida por retención de líquido) e hipertensión. La clorhexidina puede producir irritación cutánea que desaparece al suspender el tratamiento. Se puede producir pigmentación de los dientes, sobre todo en aquellos pacientes que tienen acumulaciones de placa más duras. Algunos pacientes desarrollan alteración en la percepción del sabor, pero este efecto normalmente se hace menos evidente con el tratamiento continuado. Si se producen éstas o cualquier otra reacción adversa atribuida a la toma del medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

-3- PROSPECTO/ANGILEPTOL MENTA/001

CONSERVACIÓN

Manténgase en lugar fresco y seco.

CADUCIDAD

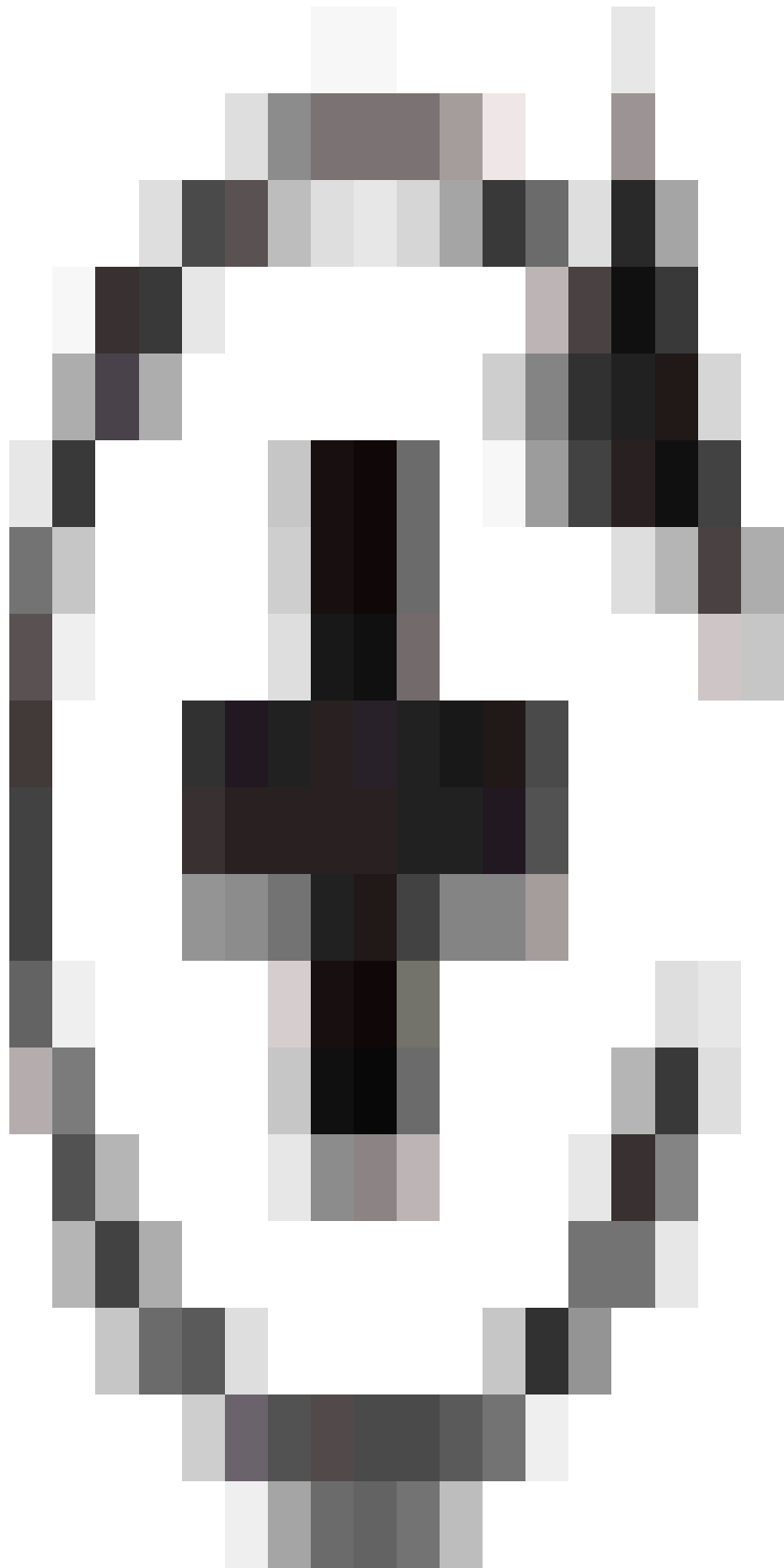
Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

SIN RECETA MÉDICA

TEXTO REVISADO:

Julio de 1.999



SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.

Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Comentario [p1]: Entregada copia al dpto. médico (9.09.99)

-4- PROSPECTO/ANGILEPTOL MENTA/001

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios