

NAVODILO ZA UPORABO

Angal® 2,1 mg/0,5 mg v 1 ml oralno pršilo, raztopina

KLORHEKSIDINIJEV DIGLUKONAT/LIDOKAINIJEV KLORID

za boleče žrelo

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- *Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.*
- *Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.*
- *Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 do 4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.*
- *Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Angal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Angal
3. Kako uporabljati zdravilo Angal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Angal in za kaj ga uporabljamo

Pršilo Angal deluje dvojno, saj vsebuje dve učinkovini: protimikrobno za uničevanje mikroorganizmov v žrelu in lokalno protibolečinsko. Na ta način lajša vnetje v žrelu in zmanjša možnost razvoja hujših bakterijskih okužb ter lajša bolečine, boleče požiranje in draženje v predelu žrela.

Zdravilo Angal ne vsebuje saharoze, zato ga lahko uporabljate, tudi če imate sladkorno bolezen.

Pršilo Angal priporočamo za lokalno lajšanje težav pri vnetem žrelu (boleče požiranje, draženje).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Angal

Ne uporabljajte zdravila Angal

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilni učinkovini (klorheksidin, lidokain) ali katerokoli sestavino zdravila ali druge lokalne anestetike, podobne lidokainu,
- pri otrocih, ki so mlajši od 5 let,
- pri otrocih, ki so že kdaj imeli mišične krče, saj zdravilo Angal vsebuje levomentol,
- če ste odvisni od alkohola.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila

- če imate zvišano telesno temperaturo, hude bolečine v žrelu in težko požirate,
- če imate srčno popuščanje,
- če imate zmanjšano delovanje jeter,
- če uporabljate zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (aritmij),
- če ste nagnjeni k preobčutljivostnim reakcijam.

V teh primerih se pred uporabo zdravila Angal posvetujte z zdravnikom.

Pazite, da si raztopine zdravila ne zanesete v bližino oči. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih je potrebno vsaj 15 minut spirati s čisto vodo; veke naj bodo pri tem razprte.

Priporočamo, da si po nanosu zdravila vsaj eno uro ne umivate zob.

V primeru, da se težave po 3 do 4 dneh uporabe ne izboljšajo oziroma se poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Angal ne jemljite sočasno z zdravili, ki zavirajo delovanje encima holinesteraza (neostigmin, distigmin in piridostigmin) in drugih zdravil, ki se uporabljajo pri zdravljenju miastenije (avtoimuna bolezen, ki slabi vaše mišice). Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Angal, če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (aritmije). Zaradi medsebojnega delovanja ne smete hkrati z zdravilom Angal jemati drugih zdravil za lajšanje vnetega žrela (antiseptikov). To ne velja za pastile Angal, ki vsebujejo enaki učinkovini kot pršilo. Pri kombiniranju uporabe pršila in pastil Angal ne smete preseči dnevnega odmerka (glejte poglavje Kako uporabljati Angal).

Uporaba zdravila Angal skupaj s hrano in pijačo

Priporočamo, da po nanosu zdravila vsaj eno uro ne uživajte hrane in pijače.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporabe zdravila Angal v omenjenih obdobjih ne priporočamo razen, če vam tega ne svetuje zdravnik.

Zdravilo Angal lahko vpliva na nosečnost in dojenje zaradi vsebnosti alkohola (glejte poglavje 2 – Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Angal).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila na sposobnost upravljanja vozil ali strojev niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Angal

To zdravilo vsebuje 41,6 vol% etanola (alkohola). Največji enkratni odmerek za odrasle je do 336 mg, kar ustreza 8,5 ml piva oziroma 3,5 ml vina na odmerek. Največji enkratni odmerek za otroke je do 201 mg, kar ustreza 5,1 ml piva oziroma 2,1 ml vina na odmerek.

Zdravilo Angal je škodljivo za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorni nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Angal

Pri uporabi natančno upoštevajte navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom.

Običajen odmerek je:

- odrasli in mladostniki, stari več kot 12 let: posamezni odmerek je 3 do 5 zaporednih pritiskov na pršilno glavo. Na dan smete uporabiti 6 do 10 odmerkov, to je 18 do 50 pritiskov na pršilno glavo.

- otroci, stari več kot 5 let: posamezni odmerek je 2 do 3 zaporedni pritiski na pršilno glavo. Na dan smete uporabiti 3 do 5 odmerkov, to je 6 do 15 pritiskov na pršilno glavo.

Pršilo Angal lahko kombinirate s pastilami Angal, vendar ne smete preseči dnevnega odmerka. Odrasli lahko obe obliki zdravila skupaj uporabite največ desetkrat na dan. Primer: Če zaužijete eno pastilo, lahko v istem dnevu uporabite enkratni odmerek pršila še devetkrat. Če zaužijete dve pastili, lahko v istem dnevu uporabite enkratni odmerek pršila še osemkrat, in tako naprej. Kombinacijo pršila in pastil ne smejo uporabljati otroci.



Pred uporabo obrnite cevko pršilnika pravokotno na stekleničko.



Široko odprite usta, usmerite pršilnik proti žrelu in pritisnite na pršilno glavo. Med pršenjem zadržite dih.

Po uporabi obrnite cevko spet navzdol, da blokirate pršilno glavo. Pršilo Angal naj uporablja le en bolnik.

Če pršila Angal nekaj časa ne boste uporabljali, vam priporočamo, da po zadnji uporabi očistite pršilni nastavek po naslednjem postopku:

1. Pršilo obrnite na glavo in na pršilno glavo pritiskajte toliko časa, da izpraznite tekočino, ki je ostala v pršilnem nastavku (da raztopina ne prši več iz nastavka).
2. Odstranite cevko s pršilne glave in jo za nekaj minut položite v posodo s toplo vodo.
3. Cevko vzemite iz vode in pustite, da se osuši.
4. Suho cevko namestite na pršilno glavo tako, da je obrnjena navzdol, saj tako blokirate pršilno glavo.

Zdravila Angal ne uporabljajte nepretrgano več kot 3 do 4 dni in tudi ne pre pogosto. Uporabljajte ga le toliko časa, da si olajšate bolečine in zmanjšate draženje zaradi vnetja žrela.

Če se po 3 do 4 dneh zdravljenja stanje ne izboljša ali se celo poslabša, obiščite zdravnika.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Čeprav se zdravilo uporablja lokalno v ustih, ga lahko po pomoti ali zaradi neprevidnosti zaužijete v prevelikem odmerku. To se zlasti lahko zgodi pri otrocih.

Sistemska zastrupitev je posledica vpliva na osrednje živčevje ter srce in ožilje. Prvi učinki prekomernega odmerjanja se kažejo kot motnje osrednjega živčevja.

Pri prevelikih odmerkih (več kot ena steklenička pršila na dan) se lahko pojavijo motnje pri požiranju (zmanjšan nadzor refleksa požiranja).

Učinki na osrednje živčevje: glavobol, halucinacije, vrtoglavica, dremavost, vznemirjenost, šumenje v ušesih, neprijeten občutek na koži (npr. gomazenje), motnje govora ali sluha, odrevenelost okoli ust, zakisanost telesa (z znaki, kot so hitro dihanje, zmedenost, utrujenost), nehotni ritmični gibi očesnih zrkul, mišično trzanje, psihoze, krči, zastoj dihanja, epileptična koma in zmanjšanje zavesti.

Učinki na srce in ožilje: nenaden padec krvnega tlaka, počasno bitje srca, motnje srčnega ritma in srčni zastoj.

Lahko se pojavijo tudi neželeni učinki na prebavila (bruhanje, razjede požiralnika, želodca in/ali dvanajstnika, oteklina žrela), pretirano dobro počutje (evforija), zamegljen vid in izguba okušanja (ki lahko traja nekaj ur) in zvišane koncentracije jetrnih encimov (ki se lahko določijo samo s krvnimi preiskavami).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Angal

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s farmacevtom ali z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Angal neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki, ki so razvrščeni po pogostnosti:

Pogosto (pojavi se pri 1 od 10 bolnikih od 100 bolnikov):

Slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, preobčutljivostne reakcije na koži.

Redko (pojavi se pri 1 od 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

Srbeči izpuščaji po stiku z zdravilom, hude preobčutljivostne reakcije z znaki, kot so srbeč in dvignjen izpuščaj, otekline jezika in grla, oteženo dihanje, bolečine v trebuhu, driska, omotica zaradi močnega znižanja krvnega tlaka.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Dremavost, vrtoglavica, slaba orientacija, zmedenost (tudi govora), omotičnost, drhtenje, psihoza, nervoznost, mravljinčenje, odrevenelost, krči, izguba zavesti, koma, šumenje v ušesih, tesnoba (lahko tudi huda in z nemirom mišic), pretirano dobro počutje (evforija), motnje vida (zamegljen ali dvojni vid), težave s požiranjem, prehodna motnja okušanja ali pekoč jezik, razjede ali izpuščaji v ustih, trzanje ali tresenje mišic (tremor), občutki mrzlega ali vročega v ustih, preobčutljivost kože za sonce (zapoznala) ali druge reakcije na koži ali zobeh, težko dihanje, pospešeno in plitvo dihanje, ki postaja vse težje in hitrejšo in vodi do pomodrelosti kože, nenadno prenehanje dihanja, pomanjkanje izgube moči in energije ter krvna sprememba, za katero so značilni glavobol, omotičnost, utrujenost, težave z dihanjem in modrikasta koža.

Pri dolgotrajni in nepretrgani uporabi klorheksidina po celotni površini ustne votline se lahko zobje pri posameznikih začasno temneje obarvajo. Obarvanost se lahko odstrani. Pri uporabi, omejeni le na predel žrela, do zdaj o obarvanosti zob ni poročil.

Če opazite karkoli od spodaj navedenega, takoj prenehajte uporabljati zdravilo in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali takoj pokličite najbližjo bolnišnico, saj gre za znake zelo resne alergijske reakcije:

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- izpuščaji po vsem telesu,
- koprivnica,
- omedlevica.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Angal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Angal ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Angal

- *Zdravilni učinkovini sta* klorheksidinijev diglukonat in lidokainijev klorid. En ml raztopine vsebuje 2,1 mg klorheksidinijevega diglukonata in 0,5 mg lidokainijevega klorida.
- *Pomožne snovi* so levomentol, cineol, glicerol (E422), natrijev saharinat (E954), citronska kislina monohidrat (E330), 96 odstotni etanol, prečiščena voda.

Po enem pritisku na pršilno glavo se sprosti 0,15 – 0,20 ml raztopine, kar je 0,32 – 0,42 mg klorheksidinijevega diglukonata in 0,08 – 0,10 mg lidokainijevega klorida.

Izgled zdravila Angal in vsebina pakiranja

V škatli je steklenička z navojno zaporko in mehanskim pršilnikom. V njej je 30 ml bistre brezbarvne raztopine z vonjem po meti in etanolu in okusu po mentolu.

Način izdaje zdravila Angal

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Slovenija

tel.: 01 580 21 11

telefaks: 01 568 35 17

Izdelovalec

Lek farmacevtska družba d. d., Ljubljana, Slovenija,

v sodelovanju z Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A., Rijksweg 9, B 2880 Bornem, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno

12. 12. 2008