

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Angal S 2 mg/ml + 0,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina

klorheksidindiglukonat, lidokainklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 do 4 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Angal S i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Angal S
3. Kako primjenjivati Angal S
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Angal S
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Angal S i za što se koristi

Angal S sprej za usnu sluznicu je lijek za liječenje bolesti grla. Angal S sprej sadrži dvije djelatne tvari klorheksidindiglukonat i lidokainklorid. Klorheksidindiglukonat ima antiseptički učinak (sprječava rast i razvoj mikroorganizama), a lidokainklorid je lokalni anestetik koji djeluje analgetički (ublažava bolove). Na taj način smanjuje opasnost od razvoja težih infekcija te ublažava bolove i druge znakove upale ždrijela.

Angal S sprej za usnu sluznicu primjenjuje se za lokalno ublažavanje simptoma blage infekcije i upale ždrijela kao što su bolno gutanje i nadražaj ždrijela u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 do 4 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Angal S

Nemojte primjenjivati Angal S:

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lokalne anestetike amidnog tipa kao što je npr. lidokain
- ako ste dijete koja je nekada ranije imalo grčeve u mišićima (uključujući febrilne napadaje) jer sadrži levomentol
- ako konzumirate veće količine alkohola
- ako ste dijete mlađe od 6 godina.

Upozorenje i mjere opreza:

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Angal S:

- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu, jake bolove u ždrijelu i teško gutate

- ako bolujete od zatajenja srca
- ako imate poremećaj funkcije jetre
- ako uzimate lijekove za liječenje poremećaja rada srca (antiaritmici)
- ako ste imali reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije).

Treba biti oprezan kako otopina ne bi dospijela u oči. Ako se to slučajno dogodi, oči treba ispirati čistom vodom najmanje 15 minuta, a očne kapke držati otvorenima.

Djeca

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Angal S

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati ovaj lijek istodobno s lijekovima koji smanjuju djelovanje enzima kolinesteraze (npr. neostigmin, distigmin, piridostigmin) i druge lijekove za liječenje miastenije gravis (autoimuna bolest koja oslabljuje mišiće).

Budite posebno oprezni pri primjeni Angal S spreja za usnu sluznicu ako istovremeno uzimate lijekove za poremećaj rada srca (antiaritmici).

Zbog mogućih interakcija (međusobnog djelovanja), ne smijete uzimati Angal S sprej za usnu sluznicu istovremeno s drugim lokalnim antimikrobnim lijekovima za smanjenje upale ždrijela. To se ne odnosi na Angal pastile, jer sadrže iste djelatne tvari kao i sprej. Ako želite kombinirati primjenu Angal S spreja i Angal pastila, ne smijete prekoračiti najveću dozvoljenu dnevnu dozu. Pojedinačna doza pastila može se zamijeniti s istom pojedinačnom dozom spreja (vidjeti dio Kako primjenjivati Angal S)

Angal S s hranom i pićem

Ne preporučuje se konzumirati hranu i piće najmanje jedan sat nakon primjene lijeka. Ne preporučuje se prati zube najmanje 30 minuta prije ili nakon primjene lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nemojte primjenjivati Angal S sprej za usnu sluznicu, osim na preporuku svog liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Angal S sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 28 mg alkohola (etanola) po jednom potisku (0,085 ml). Količina alkohola u jednom potisku ovoga lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Angal S sadrži glicerol

Angal S sadrži glicerol, koji može uzrokovati glavobolju, nadražaj želuca i proljev.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po najvećoj pojedinačnoj dozi za odrasle i za djecu stariju od 12 godina, te po najvećoj pojedinačnoj dozi za djecu od 6 do 12 godina, tj. zanemarive količine natrija.

Angal S ne sadrži saharozu pa ga mogu koristiti i bolesnici s šećernom bolešću.

3. Kako primjenjivati Angal S

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza:

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

3 do 5 potisaka spreja po jednoj primjeni, a postupak smijete ponoviti 6 do 10 puta na dan (18 do 50 potisaka spreja na dan). Vremenski razmak između dva doziranja mora biti najmanje 2,5 sata.

Djeca od 6 godina do 12 godina:

2 do 3 potiska spreja po jednoj primjeni, a postupak smijete ponoviti 3 do 5 puta na dan (6 do 15 potisaka spreja na dan). Vremenski razmak između dva doziranja mora biti najmanje 5 sati.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu lijeka.

Način primijene

Preporučuje se primjena jednog spreja samo za jednog bolesnika. Primjena istog spreja za više bolesnika može uzrokovati infekcije ili prijenos infekcije.

Najmanje jedan sat nakon primjene lijeka nemojte uzimati hranu i piće, a najmanje pola sata prije ili nakon primjene nemojte prati zube.



Slika 1.

Prije uporabe bolesnik treba okrenuti nastavak za raspršivanje pod pravim kutom u odnosu na bočicu



Slika 2.

Usta treba jako otvoriti, usmjeriti sprej prema ždrijelu i pritisnuti mehanički raspršivač. Pri prskanju treba zadržati dah.

Nakon primjene nastavak za raspršivanje treba okrenuti prema dolje pri čemu se blokira mehanički raspršivač.

Ako se Angal S sprej za usnu sluznicu neće koristite neko vrijeme, preporučujemo da očistite raspršivač nakon posljednje primjene prema sljedećim preporukama:

1. Okrenite bočicu spreja naopako i pritisnite mehanički raspršivač sve dok se nastavak za raspršivanje ne isprazni (otopina više ne izlazi iz nastavka za raspršivanje).
2. Skinite nastavak za raspršivanje s bočice, stavite ga u šalicu s toplom vodom i ostavite nekoliko minuta.

3. Izvadite nastavak za raspršivanje iz vode da bi se osušio.
4. Stavite osušeni nastavak za raspršivanje na bočicu i okrenute ga prema dolje, da bi se blokirao mehanički raspršivač spreja.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati dulje vrijeme. Obavezno se obratite svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 do 4 dana.

Ako uzmete više Angal S spreja nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu Angal S spreja za usnu sluznicu nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Sustavno trovanje posljedica je utjecaja na središnji živčani sustav, srce i krvne žile. Prvi znakovi predoziranja su poremećaji središnjeg živčanog sustava.

Nakon primjene prevelikih doza (više od jedne bočice raspršivača na dan) mogu se javiti smetnje pri gutanju (smanjena kontrola refleksa gutanja).

Simptomi koji se mogu pojaviti pri predoziranju:

Poremećaji središnjeg živčanog sustava:

glavobolja, priviđanja slika i zvukova (halucinacije), vrtoglavica, nesvjestica, nervoza, zujanje u ušima, neugodan osjećaj peckanja i bockanja na koži, otežan govor, poremećaj sluha, ukočenost u ustima, metabolička acidoza (sa znakovima kao što su ubrzano disanje, zbunjenost, umor), brzi nekontrolirani pokreti očiju, grčevi mišića, psihoza (psihički poremećaj), napadaji, zastoj disanja, epileptička koma, poremećaj svijesti.

Srčani i krvožilni poremećaji:

nagli pad krvnog tlaka, usporen rad srca, poremećaji srčanog ritma, naglo zatajivanje srca.

Mogu se pojaviti i poremećaji probavnog sustava (povraćanje, čir jednjaka, želuca ili crijeva), ušićenost, zamagljen vid i potpuni gubitak osjeta okusa (može trajati više sati).

Pri pojavi znakova trovanja treba prekinuti primjenu lijeka i zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Angal S

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Angal S

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od dolje navedenih nuspojava, prestanite primjenjivati ovaj lijek i hitno potražite medicinsku pomoć:

- oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, usta ili jezika što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje
- kožni osip
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak svijesti.

Druge moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje, bolovi u truhu
- kožne reakcije preosjetljivosti.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osip i svrbež nakon primjene lijeka
- teške reakcije preosjetljivosti sa znakovima kao što su ljuskasti osip, svrbež, oticanje jezika ili grla, otežano disanje, proljev, vrtoglavica zbog naglog pada krvnog tlaka.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaj razine krvnog pigmenta (methemoglobinemija) na koje upućuju znakovi kao što su glavobolja, vrtoglavica, umor, otežano disanje i plava boja kože
- pojačana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost)
- tjeskoba, uznemirenost, ushićenost
- pospanost, nesvjestica, dezorijentiranost, zbunjenost (uključujući konfuzno izražavanje), vrtoglavica, drhtavica, psihoza (psihički poremećaj), nervoza, spontani osjećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja, žarenja u nekom dijelu tijela, ukočenost, napadaji, stanja bez svijesti i koma
- poremećaj vida (zamagljen vid ili dvoslike)
- zujanje u ušima
- otežano disanje, brzo i plitko disanje koje postaje sve teže i brže te uzrokuje promjenu boje kože u plavu, nagli zastoj disanja, astma uzrokovana udisanjem čestica ili para na radnom mjestu
- otežano gutanje, ranice na sluznicama usta
- grčevi mišića, nevoljno drhtanje mišića, osjećaj topline ili hladnoće u ustima i ždrijelu
- opća slabost, prolazni poremećaj osjeta okusa ili osjećaj pečenja jezika, osjećaj topline i hladnoće u ustima.

Kod dugotrajne i neprekidne primjene klorheksidindiglukonata na cijeloj površini usne šupljine, zubi se privremeno mogu obojiti tamnije. Obojenost se može otkloniti. Dosada nema izvještaja o obojenosti zuba pri primjeni ograničenoj samo na ždrijelo.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Angal S

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Angal S sprej za usnu sluznicu se smije upotrebljavati 3 mjeseca nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Angal S sadrži

Djelatne tvari: klorheksidindiglukonat i lidokainklorid
1 mililitar otopine sadrži 2 mg klorheksidindiglukonata i 0,5 mg lidokainklorida.

Jednim pritiskom mehaničkog raspršivača oslobađa se 0,085 ml otopine koja sadrži 0,17 mg klorheksidindiglukonata i 0,04 mg lidokainklorida.

Pomoćne tvari: levomentol, cineol, glicerol, saharinnatrij, citratna kiselina hidrat, etanol, pročišćena voda.

Kako Angal S izgleda i sadržaj pakiranja

Angal S sprej za usnu sluznicu, otopina je bezbojna otopina s mirisom na mentol i alkohol i s okusom mentola.

30 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici sa zatvaračem na navoj ili sa sigurnosnim zatvaračem, mehaničkim raspršivačem i nastavkom za raspršivanje, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10 000 Zagreb

Proizvođač
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.