Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

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 ponovno 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 primjene lijeka.

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

1. Što je Angal S limun i za što se koristi

Angal S limun sprej je lijek za liječenje bolesti grla. Angal S limun sprej sadrži dvije djelatne tvari klorheksidindiglukonat i lidokainklorid. Klorheksidindiglukonat ima antiseptički učinak (sprječava rast i razvoj mikroorganizma), a lidokainklorid je lokalni anestetik koji djeluje analgetički (ublažava bolove).
Angal S limun sprej za grlo koristi se za lokalno ublažavanje znakova blage infekcije i upale ždrijela kao što su bolno gutanje i nadražaj ždrijela u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Angal S limun ne sadrži šećere te ga mogu primjenjivati i bolesnici sa šećernom bolesti.

Obavezno se obratite svom 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 limun

Nemojte uzimati Angal S limun:
- ako ste alergični na djelatnu tvar 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 mlađe od 6 godina
- ako konzumirate veće količine alkohola.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Angal S limun:
- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu, jake bolove u želucu i teško gutate
- ako bolujete od zatajenja srca
- ako imate poremećaj funkcije jetre
- ako uzimate lijekove za liječenje poremećaja rada srca (antiaritmike)

HALMED
01 - 12 - 2021
ODOBRENO

– ako ste skloni reakcijama preosjetljivosti (alergijske reakcije).

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

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

Drugi lijekovi i Angal S limun
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Budite osobito oprezni pri primjeni spreja Angal S limun ako istovremeno uzimate lijekove za poremećaj rada srca (antiaritmike).

Zbog mogućih interakcija (međusobnog djelovanja), ne smijete uzimati Angal S limun sprej istovremeno s drugim lokalnim antimikrobnim lijekovima za smanjenje upale ždrijela.

Angal S limun 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 nakon primjene lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nemojte primjenjivati Angal S limun sprej, osim na preporuku liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nema posebnih upozorenja.

Angal S limun sprej sadrži etanol.
Ovaj lijek sadrži 20 mg alkohola (etanola) po jednom potisku (0,085 ml). Količina alkohola u jednom potisku ovoga lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 0,5 ml piva ili 0,2 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Angal S limun sprej sadrži propilenglikol.
Ovaj lijek sadrži 0,017 mg propilenglikola u jednoj doznoj jedinici (jedan potisak, 0,085 ml).

3. Kako primjenjivati Angal S limun

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.

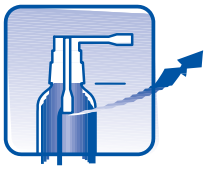
Djeca od 6 do 12 godina:
2 do 3 potisaka spreja po jednoj primjeni, a postupak smijete ponoviti 3 do 5 puta na dan (6 do 15 potisaka spreja na dan). Vremenski razmak između dva doziranja mora biti najmanje 5 sati.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu lijeka.

HALMED
01 - 12 - 2021
ODOBRENO

Način primijene
Preporuča se primjena lijeka 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 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 limun 2 mg/ml+0,5 mg/mlsprej za usnu sluznicu neće koristiti 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 uzimati 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 Angala S limun nego što ste trebali
Ako ste uzeli veću dozu Angal S limun spreja 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:

HALMED
01 - 12 - 2021
ODOBRENO

Poremećaji središnjeg živčanog sustava
glavobolja, priviđanja slika i zvukova (halucinacije), vrtoglavica, nesvjestica, nervoza, zujanje u ušima, neugodan osjećaj peckanja i bockanja na koži, poremećaj sluha, gubitak osjeta oko usta, 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, usporeni rad srca, poremećaji srčanog ritma, naglo zatajivanje srca

Mogu se pojaviti i poremećaji probavnog sustava (povraćanje, čir jednjaka, želuca ili crijeva), ushićenost, 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 limun
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 limun
Nisu potrebe 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 trbuhu
- 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)

HALMED
01 - 12 - 2021
ODOBRENO

- 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
- lihenoidne reakcije (promjene na sluznici usne šupljine izazvane trenjem prilikom otapanja pastile koja ima grublju površinu u ustima. Mogu se javiti bolni vrijedovi u usnoj šupljini.)
- 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 klorheksidina na cijeloj površini usne šupljine, zubi i jezik se privremeno mogu obojiti tamnije. To se može otkloniti. Dosad 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 prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Angal S limun

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

Angal S limun se smije upotrebljavati 6 mjeseci 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 limun sadrži

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

Pomoćne tvari: etanol, propilenglikol, glicerol, sukraloza, citratna kiselina hidrat, aroma limuna, pročišćena voda

Kako Angal S limun izgleda i sadržaj pakiranja
Angal S sprej za usnu sluznicu je bezbojna otopina s okusom limuna.

30 ml otopine u smeđoj staklenoj boci 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, 10000 Zagreb

HALMED
01 - 12 - 2021
ODOBRENO

Proizvođač
Laboratoria Qualiphar N.V./S.A., Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgija
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2021.

HALMED
01 - 12 - 2021
ODOBRENO