

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Angal med 5 mg/1 mg pastile

klorheksidindiklorid, lidokainklorid

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite 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.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Angal med i za što se koristi**

Angal med pastile su lijek za liječenje bolesti grla. Angal med sadrži dvije djelatne tvari klorheksidindiklorid i lidokainklorid. Klorheksidindiklorid ima antispetički 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 med pastile koriste 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 uzimati Angal med**

##### **Nemojte uzimati Angal med pastile:**

- ako ste alergični na djelatne tvari ili bilo koji 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.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Angal med pastile:

- 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).

## **Djeca**

Ovaj lijek ne smije se davati djeci mlađoj od 6 godina.

## **Drugi lijekovi i Angal med**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje možete nabaviti bez recepta.

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 osobito oprezni pri primjeni ovog lijeka ako istovremeno uzimate lijekove za poremećaj rada srca (antiaritmiци).

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

## **Angal med pastile s hranom i pićem**

Ne preporučuje se konzumirati hranu i piće najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka. Ne preporučuje se prati zube najmanje 30 minuta prije ili nakon uzimanja 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 uzimati ovaj lijek, 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 med sadrži sorbitol i sulfite**

Jedna pastila sadrži 1027 mg sorbitola.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati/primiti ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Angal med pastile sadrže sulfite u tragovima (iz arome meda) koji rijetko mogu uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

## **3. Kako uzimati Angal med**

Uvijek uzmete 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 adolescenti stariji od 12 godina**

Preporučeno doziranje je 6 do 10 pastila dnevno, ovisno o jačini simptoma. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 2,5 do 4 sata. Najveća dnevna doza je 10 pastila.

### **Djeca od 6 do 12 godina starosti**

Preporučena doza je polovica doze za odrasle, odnosno 3 do 5 pastila dnevno, ovisno o jačini simptoma. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 5 do 8 sati. Najveća dnevna doza je 5 pastila.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu lijeka.

### **Trajanje liječenja:**

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

### **Ako uzmete više Angal med pastila nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više pastila Angal med nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Sustavna intoksikacija (stanje uzrokovano trovanjem) 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 20 pastila na dan) mogu se javiti smetnje pri gutanju (smanjena kontrola refleksa gutanja).

### Simptomi koji se mogu javiti 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), ushićenost, zamagljen vid i potpuni gubitak osjeta okusa (može trajati više sati).

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

### **Ako ste zaboravili uzeti Angal med pastile**

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

**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 uzimati 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
- 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 se privremeno mogu obojiti tamnije. Obojenost se može otkloniti.

**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 med**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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

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 med sadrži

Djelatne tvari: klorheksidindiklorid, lidokainklorid.

Jedna pastila sadrži 5 mg klorheksidindiklorida i 1 mg lidokainklorida.

Druge pomoćne tvari: citratna kiselina, aroma meda (sadrži sulfite u tragovima), stevija, magnezijev stearat, sorbitol (E420).

### Kako Angal med izgleda i sadržaj pakiranja

Angal med pastile su bijele ili gotovo bijele okrugle pastile, lagano točkastog izgleda okusa meda. Dimenzije pastile: promjer: 15,8 – 16,2 mm; debljina: 4,9 – 5,3 mm.

24 pastile u (Al//PVC/PCTFE ili Al//PVC/PE/PVDC) blisteru ili perforiranom blisteru s jediničnom dozom, 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

### 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 lipnju 2023.**