

## Navodilo za uporabo

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

*Chlorhexidini digluconas/Lidocaini hydrochloridum*

#### pri bolečinah in vnetju v žrelu in ustih

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 do 4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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 Angal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Angal in za kaj ga uporabljamo**

Pršilo Angal ima dvojni učinek, saj vsebuje dve zdravilni učinkovini: **lidokain** in **klorheksidin**. Zdravilo deluje protimikrobno (uničuje mikroorganizme) 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 sladkorja (saharoze), zato ga lahko uporabljate, tudi če imate sladkorno bolezen.

Zdravilo Angal **uporabljamo 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 na zdravilni učinkovini (klorheksidin, lidokain), druge lokalne anestetike, podobne lidokainu ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- 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.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Angal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- 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.

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.

Zdravilo Angal ni združljivo z nekaterimi snovmi, ki so pogosto prisotne v zobnih pastah. Zato si po uporabi zdravila Angal vsaj eno uro ne umivajte zob.

### **Druga zdravila in zdravilo Angal**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli 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 drugimi zdravili, ki se uporabljajo pri zdravljenju miastenije (avtoimuna bolezen, ki slabi vaše mišice).

Zaradi medsebojnega delovanja ne smete sočasno uporabljati zdravila Angal in drugih zdravil za lajšanje vnetega žrela (antiseptikov). To ne velja za pastile Angal, ki vsebujejo enaki zdravilni učinkovini kot pršilo. Pri kombiniranju uporabe pršila in pastil Angal ne smete preseči dnevnega odmerka (glejte tudi poglavje 3 – »Kako uporabljati zdravilo Angal«).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Angal, če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (aritmije).

### **Zdravilo Angal skupaj s hrano in pijačo**

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

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporabo zdravila Angal v obdobjih nosečnosti in dojenja ne priporočamo razen, če vam tega ne svetuje zdravnik.

Zdravilo Angal lahko vpliva na nosečnost in dojenje zaradi vsebnosti alkohola (glejte poglavje »Zdravilo Angal vsebuje etanol«).

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

### **Zdravilo Angal vsebuje etanol**

To zdravilo vsebuje 41,6 vol% etanola (alkohola). Največji enkratni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, vsebuje največ do 144,84 mg etanola, kar ustreza 3,67 ml piva oziroma 1,53 ml vina na odmerek. Največji enkratni odmerek za otroke, stare od 5 do 12 let, vsebuje največ do 86,90 mg etanola, kar ustreza 2,20 ml piva oziroma 0,92 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 tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom.

#### Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starih več kot 12 let

Posamezni odmerek zdravila Angal dosežete s 3 do 5 zaporednimi pritiski na pršilno glavo. Na dan smete uporabiti 6 do 10 odmerkov (to je 18 do 50 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.

#### Uporaba pri otrocih, starih več kot 5 let

Posamezni odmerek zdravila Angal dosežete z **2 do 3 zaporednimi pritiski** na pršilno glavo. Na dan smete uporabiti 3 do 5 odmerkov (to je 6 do 15 pritiskov na pršilno glavo). Kombinacije pršila Angal in pastil Angal se pri otrocih **ne sme uporabljati**.

#### Način uporabe



Pred uporabo obrnite cevko pršilnika pravokotno na stekleničko, kot prikazujejo slike. Med obračanjem pršilnika pršilni nastavek držite pri stiku s pokrovčkom (obarvan del na prvi sliki) in ne na koncu cevke, saj se pršilnik lahko odlomi. Pri uporabi zdravila 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 zdravila 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.

#### Trajanje zdravljenja

Zdravila Angal ne uporabljajte nepretrgano več kot 3 do 4 dni in tudi ne prepogosto. Zdravilo uporabljajte 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, se posvetujte z zdravnikom.**

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Angal, kot bi smeli**

se takoj posvetujte z zdravnikom ali 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).

**Možni učinki prekomernega odmerjanja 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 zrkel, mišično trzanje, psihoze, krči, zastoj dihanja, epileptična koma in zmanjšanje zavesti.

**Možni učinki prekomernega odmerjanja 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, otekline 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 preiskavami krvi).

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Angal**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

**4. Možni neželeni učinki**

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

Če opazite kar koli od spodaj navedenega, **takoj prenehajte** uporabljati to zdravilo in o tem **nemudoma obvestite 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.

Po uporabi zdravila se lahko pojavijo tudi naslednji neželeni učinki, ki so razvrščeni po pogostnosti:

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu,
- preobčutljivostne reakcije na koži.

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 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 hitrejše 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.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386(0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Angal**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 3 mesece.

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

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Angal**

- Zdravilni učinkovini sta klorheksidinijev diglukonat in lidokainijev klorid. En ml raztopine vsebuje 2 mg klorheksidinijevega diglukonata in 0,5 mg lidokainijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so levomentol, cineol, glicerol (E422), natrijev saharinat (E954), citronska kislina monohidrat (E330), 96-odstotni etanol, prečiščena voda.

En razpršek (85 mikrolitrov) vsebuje 0,17 mg klorheksidinijevega diglukonata in 0,04 mg lidokainijevega klorida.

#### **Izgled zdravila Angal in vsebina pakiranja**

V škatli je steklenička z 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 in izdelovalec**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 3. 2018**