

Navodilo za uporabo

Angal 2 mg/0,5 mg v 1 ml oralno pršilo, raztopina z okusom limone

Chlorhexidini digluconas/Lidocaini hydrochloridum

pri bolečinah in vnetju v žrelu in ustih

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, saj 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 pršilo Angal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili pršilo Angal
3. Kako uporabljati pršilo Angal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje pršila Angal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je pršilo 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.

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

Pršilo Angal **uporabljamo lokalno za:**

- zdravljenje okužb ustne sluznice in žrela,
- lajšanje bolečin pri vnetju ustne sluznice,
- lajšanje težav pri vnetem žrelu (boleče požiranje, draženje).

Pršilo Angal je namenjeno odraslim, mladostnikom in otrokom, starejšim od 6 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 do 4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili pršilo Angal

Ne uporabljajte pršila Angal:

- če ste alergični na zdravilni učinkovini (klorheksidin, lidokain) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali druge lokalne anestetike, podobne lidokainu,
- pri otrocih, ki so mlajši od 6 let,
- če ste odvisni od alkohola.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate zvišano telesno temperaturo (vročino), 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.

Pršilo Angal ni združljivo z nekaterimi snovmi, ki so pogosto prisotne v zobnih pastah. Zato naj med uporabo pršila Angal in umivanjem zob mine vsaj pol ure.

Druga zdravila in pršilo Angal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pršila Angal ne uporabljajte:

- 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).
- hkrati z drugimi zdravili 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 pršilo Angal«).
- skupaj z drugimi raztopinami za razkuževanje, ki vsebujejo težke kovine.

Uporaba zdravila Angal skupaj s hrano in pijačo

Pršila ne uporabljajte neposredno pred ali med obrokom.

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči ali dojite, ne uporabljajte pršila Angal, razen če vam tega ne svetuje zdravnik. Zdravilo Angal lahko vpliva na nosečnost in dojenje tudi zaradi vsebnosti alkohola.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Angal nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pršilo Angal vsebuje 29,7 vol% etanola (alkohola). Največji enkratni odmerek za odrasle vsebuje do 104,46 mg etanola, kar ustreza 2,64 ml piva oziroma 1,10 ml vina na odmerek. Največji enkratni odmerek za otroke stare od 6 do 12 let je do 62,68 mg etanola, kar ustreza 1,58 ml piva oziroma 0,66 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.

Pršilo Angal vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči podobne simptome kot alkohol.

3. Kako uporabljati pršilo Angal

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starih več kot 12 let

Posamezni odmerek pršila 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 6 let

Posamezni odmerek pršila Angal dosežete z **2 do 3 zaporednimi pritiski** na pršilno glavo.

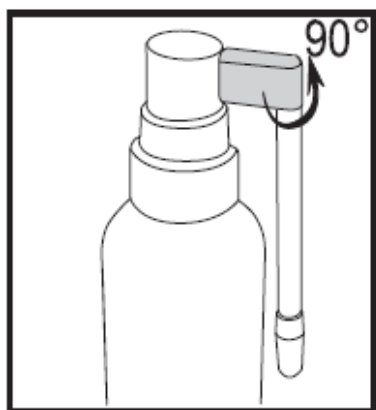
Na dan smete uporabiti 3 do 5 odmerkov (to je 6 do 15 pritiskov na pršilno glavo).

Kombinacije pršila in pastil se pri otrocih **ne sme uporabljati**.

Način uporabe

za orofaringealno uporabo

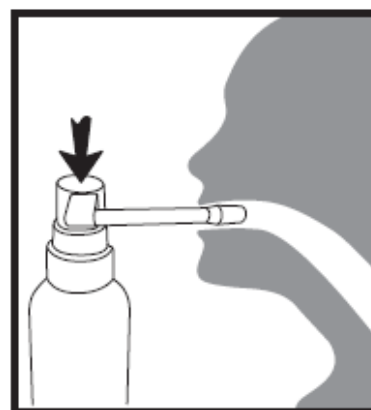
Pršilo Angal naj uporablja le en bolnik.



Pred uporabo obrnite cevko pršilnika pravokotno na steklenico.



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.

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.

Trajanje zdravljenja

Pršila 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 pršila 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.

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

Prvi učinki prekomernega odmerjanja se kažejo kot motnje osrednjega živčevja, kot so 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 so 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 pršilo 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 karkoli od spodaj navedenega, **takoj prenehajte** uporabljati to zdravilo in o tem **nemudoma obvestite zdravnika ali takoj pokličite najbližjo bolnišnico:**

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

To so zelo resni neželeni učinki, ki opozarjajo na zelo hudo alergijsko reakcijo na zdravilo. V takem primeru je potrebna nujna medicinska pomoč.

Drugi neželeni učinki so lahko še:

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

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

Redki (pojavi 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.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- koprivnica.

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 na sonce (zapoznela) ali druge reakcije na koži ali zobeh, luščenje sluznice v ustih, otekanje žleze slinavke,
- astma, težko dihanje, pospešeno in plitvo dihanje, ki postaja vse težje in hitrejša in vodi do pomodrelosti kože, nenadno prenehanje dihanja,
- pomanjkanje, izguba 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 začasno rjavo obarvajo. Obarvanost se lahko odstrani. Pri uporabi, omejeni le na predel žrela, do zdaj o obarvanosti zob ni poročil.

Pediatrična populacija

Pričakuje se, da sta pogostnost in resnost neželenih učinkov pri otrocih enaki kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

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. 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. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje pršila 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 se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 6 mesecev.

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 pršilo Angal

- Zdravilni učinkovini sta klorheksidinijev diglukonat in lidokainijev klorid. En razpršek (85 mikrolitrov) vsebuje 0,17 mg klorheksidinijevega diglukonata in 0,04 mg lidokainijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so aroma limone, glicerol (E422), propilenglikol (E1520), sukraloza (E955), citronska kislina monohidrat (E330), 96 odstotni etanol, prečiščena voda.

Izgled pršila Angal in vsebina pakiranja

V škatli je steklenica z navojno zaporko in mehanskim pršilnikom. V njej je 30 ml bistre brezbarvne raztopine z vonjem po limoni in etanolu in okusom po limoni.

Način in režim izdaje pršila 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

Izdelovalca

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

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 nazadnje revidirano dne 15. 7. 2021