

NAVODILO ZA UPORABO

Angal 5 mg/1 mg pastile

CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM/LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM

za boleče žrelo

Pred uporabo natančno preberite navodilo, saj vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 do 4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj so pastile Angal in za kaj jih uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili pastile Angal
3. Kako uporabljati pastile Angal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje pastil Angal
6. Dodatne informacije

1. KAJ SO PASTILE ANGAL IN ZA KAJ JIH UPORABLJAMO

Pastile Angal imajo dvojni učinek, saj vsebujejo dve zdravilni učinkovini: **lidokain** in **klorheksidin**. Pastile delujejo protimikrobno (uničujejo mikroorganizme v žrelu) in lokalno protibolečinsko. Na ta način lajšajo vnetje v žrelu in zmanjšajo možnost razvoja hujših bakterijskih okužb ter lajšajo bolečine, boleče požiranje in draženje v predelu žrela.

Pastile Angal ne vsebujejo sladkorja (saharoze), zato jih lahko uporabljate tudi, če imate sladkorno bolezen.

Pastile Angal **uporabljamo lokalno za:**

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI PASTILE ANGAL

Ne uporabljajte pastil Angal

- če ste alergični na zdravilni učinkovini (klorheksidin, lidokain) ali katerikoli sestavino zdravila ali druge lokalne anestetike, podobne lidokainu,
- pri otrocih, ki so mlajši od 5 let,
- pri otrocih, ki so že kdaj imeli mišične krče, saj pastile Angal vsebujejo levomentol.

Bodite posebno pozorni pri uporabi pastil Angal:

- 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.

V teh primerih se pred uporabo zdravila Angal posvetujte z zdravnikom.

V primeru, da se težave po 3 do 4 dneh uporabe ne izboljšajo oziroma se poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

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

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali **katerokoli** 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 drugih zdravil, ki se uporabljajo pri zdravljenju miastenije (avtoimuna bolezen, ki slabi vaše mišice).

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

Zaradi medsebojnega delovanja ne smete hkrati z zdravilom Angal jemati drugih zdravil za lajšanje vnetega žrela (antiseptikov). To ne velja za Angal v obliki pršila, ki vsebuje enaki učinkovini kot pastile. Pri kombiniranju uporabe pršila in pastil Angal ne smete preseči dnevnega odmerka (glejte poglavje Kako uporabljati Angal).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Če ste noseči ali dojite, ne jemljite zdravila Angal, razen po posvetu z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Ena pastila (1 odmerek) vsebuje 1,2 g sorbitola. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI PASTILE ANGAL

Pri uporabi natančno upoštevajte navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom.

Običajen odmerek je:

Odrasli: 6 do 10 pastil na dan.

Uporaba pri otrocih

Mladostniki, stari od 12 do 18 let: 6 do 10 pastil na dan.

Otroci, stari od 5 do 12 let: 3 do 5 pastil na dan.

Zdravilo Angal ni primerno za otroke, mlajše od 5 let (glejte poglavje Ne uporabljajte pastil Angal).

Pastile Angal **lahko kombinirate s pršilom 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.

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

Način uporabe

Pastile so namenjene za lokalno uporabo. Po eno pastilo naenkrat počasi raztopite v ustih.

Trajanje zdravljenja

Zdravila Angal ne uporabljajte nepretrgano več kot 3 do 4 dni in tudi ne pre pogosto. Uporabljajte ga 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 pastil Angal, kot bi smeli

Če ste uporabili več pastil Angal, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s 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 uporabi prevelikih odmerkov (več kot 20 pastil na dan) se lahko pojavijo motnje pri požiranju (zmanjšan nadzor refleksa požiranja).

Učinki na osrednje živčevje: glavobol, vidite in slišite stvari, ki jih ni, 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.

Učinki 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 krvnimi preiskavami).

Če ste pozabili uporabiti pastile Angal

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila imajo lahko tudi pastile Angal neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite karkoli od spodaj navedenega, **takoj prenehajte** uporabljati pastile 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.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki, ki so razvrščeni po pogostnosti:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
 Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
 Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
 Redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
 Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
 Neznana pogostnost: ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Drugi neželeni učinki so lahko še:

Pogosti: slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, preobčutljivostne reakcije na koži.

Redki: 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.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo:

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 nemiro 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 (zapoznena) ali druge reakcije na koži ali zobeh, težko dihanje, pospešeno in plitvo dihanje, ki postaja vse težje in hitrejša 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 začasno rjavo obarvajo. Obarvanost se lahko odstrani. Pri uporabi, omejeni le na predel žrela, do zdaj o obarvanosti zob ni poročil.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE PASTIL ANGAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Angal ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebujejo pastile Angal

- Zdravilni učinkovini sta klorheksidinijev diklorid in lidokainijev klorid. Ena pastila vsebuje 5 mg klorheksidinijevega diklorida in 1 mg lidokainijevega klorida.
- Pomožne snovi so levomentol, sorbitol (E420), magnezijev stearat (E572) in brezvodna citronska kislina.

Izgled pastil Angal in vsebina pakiranja

Pastile so bele do skoraj bele, rahlo pikaste in okrogle oblike.

V škatlici je 20 (2 x 10), 24 (2 x 12) ali 36 (3 x 12) pastil v pretisnem omotu iz PVC/PCTFE/Alu materiala.

Način izdaje pastil 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

Izdelovalec

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

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

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

v sodelovanju z Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A., Rijksweg 9, B 2880 Bornem, Belgija

Navodilo je bilo odobreno

10. 06. 2015