

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

klorheksidindiglukonat, lidokainklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja ili savjeta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti 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 S i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Angal S?
3. Kako primjenjivati Angal S?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Angal S?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Angal S sprej za grlo ima dvostruki učinak, jer sadrži dvije djelatne tvari (klorheksidindiglukonat i lidokainklorid). Klorheksidindiglukonat ima antimikrobni učinak (razara mikroorganizme), a lidokainklorid je lokalni anestetik koji djeluje analgetički (ublažava bolove). Na taj način smanjuje upalu ždrijela i opasnost razvoja težih infekcija te ublažava bolove i druge znakove upale ždrijela.

Angal S sprej za grlo se koristi za lokalno ublažavanje znakova upale ždrijela kao što su bolno gutanje i nadražaj u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Angal S ne sadrži saharozu pa ga mogu koristiti i bolesnici sa šećernom bolešću.

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 primjenjivati Angal S?

Nemojte primjenjivati Angal S:

- ako ste alergični na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u djece mlađe od 6 godina
- u djece koja su imala grčeve mišića, jer sadrži mentol
- ako konzumirate veće količine alkohola.

Upozorenje i mjere opreza:

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Angal S:

- 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 (antiaritmike)
- ako ste imali reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije).

Treba biti oprezan da otopina ne dospije 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

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

Nemojte primjenjivati Angal S 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 spreja Angal S ako istovremeno uzimate lijekove za poremećaj rada srca (antiaritmike).

Zbog mogućih interakcija (međusobnog djelovanja), ne smijete uzimati sprej Angal S istovremeno s drugim lokalnim antimikrobnim lijekovima za smanjenje upale ždrijela. To se ne odnosi na Angal pastile, jer sadrže iste djelatne tvari kao i sprej.

Ako želite kombinirati primjenu Angal S spreja i Angal pastila, ne smijete prekoračiti najveću dozvoljenu dnevnu dozu. Pojedinačna doza spreja može se zamijeniti s istom pojedinačnom dozom pastila (vidi *Kako primjenjivati Angal S*).

Angal S s hranom i pićem

Ne preporučuje su konzumirati hranu niti pića najmanje jedan sat nakon primjene lijeka.

Trudnoća i dojenje

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 primjenjivati ovaj lijek, osim na preporuku Vašeg liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Angal S sadrži etanol i glicerol

Ovaj lijek sadrži 41,6 vol % etanola (alkohola), tj. do 140 mg po najvećoj pojedinačnoj dozi za odrasle i adolescente starije od 12 godina (što odgovara 3,5 ml piva ili 1,5 ml vina), odnosno 84 mg po najvećoj pojedinačnoj dozi za djecu od 5 do 12 godina (što odgovara 2,1 ml piva ili 0,9 ml vina).

Angal S sadrži glicerol, koji može uzrokovati glavobolju, želučane tegobe i proljev.

3. Kako primjenjivati Angal S?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza:

Odrasli i adolecenti stariji od 12 godina

Za pojedinačnu dozu 3 do 5 puta uzastopno pritisnite mehanički raspršivač. Postupak smijete ponoviti najviše 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 godina do 11 godina starosti

Za pojedinačnu dozu 2 do 3 puta uzastopno pritisnite mehanički raspršivač. Postupak smijete ponoviti najviše 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.

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 niti prati zube.

Prije uporabe bolesnik treba okrenuti nastavak za raspršivanje pod pravim kutom u odnosu na bočicu (Slika 1.)



Slika 1.

Usta treba jako otvoriti, usmjeriti sprej prema ždrijelu i pritisnuti mehanički raspršivač. Pri prskanju treba zadržati dah (Slika 2).



Slika 2.

Nakon primjene nastavak za raspršivanje treba okrenuti prema dolje pri čemu se blokira mehanički raspršivač.

Istu bočicu Angal S spreja treba koristiti samo jedna osoba.

Ako se Angal S sprej za usnu sluznicu neće koristite neko vrijeme, preporučujemo da očistite raspršivač nakon posljednje primjene prema slijedećim 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.

Ako uzmete više Angal S spreja nego što ste trebali

Ako ste primijenili veću dozu lijeka 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).

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 pokretu 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 prekinuti primjenu lijeka i zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Angal S

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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od dolje navede nuspojave, prestanite primjenjivati ovaj lijek i hitno potražite medicinsku pomoć:

- oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, usta ili jezika što može uzrokovati otežano gutanje ili otežano disanje
- kožni osip
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak svijesti.

Ove nuspojave su ozbiljne, a ukazuju na ozbiljne reakcije preosjetljivosti na lijek. U slučaju njihove pojave potrebne su mjere hitne medicinske pomoći.

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)
- 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 klorheksidindiglukonata na cijeloj površini usne šupljine, zubi se privremeno mogu obojiti tamnije. Obojenost 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. Ovo 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 S?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Angal S se smije upotrebljavati 3 mjeseca 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 sadrži?

Djelatne tvari:

Jedan mililitar otopine sadrži 2 mg klorheksidindiglukonata i 0,5 mg lidokainklorida.

Jednim pritiskom mehaničkog raspršivača oslobađa se 0,085 ml otopine koja sadrži 0,17 mg klorheksidindiglukonata i 0,04 mg lidokainklorida.

Pomoćne tvari: levomentol, cineol, glicerol, saharinnatrij, citratna kiselina hidrat, etanol, pročišćena voda.

Jedan potisak sadrži 0,035 ml tj. 28 mg čistog etanola.

Jedan potisak sadrži 17 mg glicerola.

Kako Angal S izgleda i sadržaj pakiranja?

Angal S sprej za usnu sluznicu je bezbojna otopina s mirisom na mentol i alkohol i okusom mentola.

30 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici sa zatvaračem na navoj ili 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, 10 000 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 revidirana zadnji puta u svibnju 2016.