

## Navodilo za uporabo

### Angal 5 mg/1 mg pastile

*Chlorhexidini dihydrochloridum/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

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 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 pastile Angal vsebujejo levomentol.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe pastil 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.

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.

### **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 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 3 – »Kako uporabljati zdravilo Angal«).

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

### **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.

Če ste noseči ali dojite, ne uporabljajte zdravila Angal, razen če vam tega ne svetuje zdravnik.

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

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

### **Zdravilo Angal vsebuje sorbitol**

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 z zdravnikom.

## **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:** priporočeni odmerek je 6 do 10 pastil na dan.

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.

**Uporaba pri otrocih, starih več kot 5 let:** priporočeni odmerek je 3 do 5 pastil na dan. Zdravilo Angal ni primerno za otroke, mlajše od 5 let (glejte poglavje – »Ne uporabljajte zdravila Angal«).

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 prepogosto. 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 zdravila Angal, kot bi smeli**

Če ste uporabili več pastil 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 uporabi prevelikih odmerkov (več kot 20 pastil na dan) se lahko pojavijo motnje pri požiranju (zmanjšan nadzor refleksa požiranja).

**Možni učinki prekomernega odmerjanja 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.

**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, oteklina 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 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 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.

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.

**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 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.

### **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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

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 diklorid in lidokainijev klorid. Ena pastila vsebuje 5 mg klorheksidinijevega diklorida in 1 mg lidokainijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so levomentol, sorbitol (E420), magnezijev stearat (E572) in brezvodna citronska kislina.

### **Izgled zdravila 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 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**