

## Navodilo za uporabo

### ANGAL 5 mg/1 mg stisnjene pastile z okusom limone

*Chlorhexidini dihydrochloridum/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 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. Vsebina pakiranja in 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) 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).

Pastile Angal so namenjene 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 pastile Angal

##### Ne uporabljajte pastil 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.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe pastil 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.

Pastile Angal niso združljive z nekaterimi snovmi, ki so pogosto prisotne v zobnih pastah. Zato naj med uporabo pastil Angal in umivanjem zob mine vsaj pol ure.

### **Druga zdravila in pastile Angal**

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

Pastil 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 (antiseptiki). To ne velja za pršilo Angal, ki vsebuje enaki zdravilni učinkovini kot pastile. Pri kombiniranju uporabe pršila in pastil Angal ne smete preseči dnevnega odmerka (glejte tudi poglavje 3 – »Kako uporabljati pastile Angal«).
- skupaj z drugimi raztopinami za razkuževanje, ki vsebujejo težke kovine.

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

Pastil 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 pastil 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 nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Pastile Angal vsebujejo vsebuje sorbitol.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

**Pastile Angal vsebujejo aspartam**, ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

### **Pastile Angal vsebujejo etanol**

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na pastilo.

### 3. Kako uporabljati pastile 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:** 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 (tj. 3–5 zaporednih pritiskov na pršilno glavo) 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**

Priporočeni odmerek je 3 do 5 pastil na dan.

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

#### **Način uporabe**

za orofaringealno uporabo

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

#### **Trajanje zdravljenja**

Pastil 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 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.

Pri uporabi prevelikih odmerkov (več kot 20 pastil 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 pastile 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** (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.

**Zelo redki** (pojavijo 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 na koži, otekanje žleze slinavke,
- astma, težko dihanje, pospešeno in plitvo dihanje, ki postaja vse težje in hitrejše 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 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje pastil 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.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebujejo pastile Angal

- Zdravilni učinkovini sta klorheksidinijev diklorid in lidokainijev klorid. Ena stisnjena pastila vsebuje 5 mg klorheksidinijevega diklorida in 1 mg lidokainijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: sorbitol (E420), magnezijev stearat (E470b), aspartam (E951), aroma limone (vsebuje benzilni alkohol, etanol, kalij in natrij), kalijev acesulfamat (E950).

### Izgled pastil Angal in vsebina pakiranja

Stisnjene pastile (pastile) so bele do skoraj bele, rahlo pikaste, okrogle oblike, z okusom limone. Pastile imajo približno 16 mm premera in 5 mm debeline.

V škatli je 12, 24 ali 36 stisnjenih pastil v pretisnem omotu.

### Način in režim 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

### Izdelovalca

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

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 16. 01. 2017.**