Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате Ангал Лимон внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во тек на 3 до 4 дена, тогаш мора да појдете на лекар.

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Ангал Лимон и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете Ангал Лимон*
3. *Како да го земате Ангал Лимон*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Ангал Лимон*

Angal Limon / Ангал Лимон 2 mg/0,5 mg во 1 ml спреј за уста, раствор

CHLORHEXIDINE / LIDOCAINE

Активни супстанции се хлорхексидин диглуконат и лидокаин хидрохлорид.
Помошни супстанции: арома на лимон, пропилен гликол, глицерол (E422), сукралоза, монохидрат на лимонска киселина (E330), 96% етанол, прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија; Laboratoria QUALIPHAR N.V, Rijksweg 9, B 2880 Борнем, Белгија.

Место на производство: Laboratoria QUALIPHAR N.V, Rijksweg 9, B 2880 Борнем, Белгија.

1. Што претставува Ангал Лимон и за што се употребува

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

1 ml раствор содржи 2 mg хлорхексидин диглуконат и 0,5 mg лидокаин хидрохлорид.
Едно шприцнување од спрејот за уста (85 микролитри раствор) ослободува 0,17 mg хлорхексидин диглуконат и 0,04 mg на лидокаин хидрохлорид.

Содржина на пакувањето:
Кутија, темно кафено стаклено шише со спреј пумпица за уста со распрскувач и заштитно капаче на подесување и канила, кое содржи 30 ml бистар, безбоен раствор со мирис на лимон и етанол и вкус на лимон.

Ангал Лимон спрејот за уста има двојно дејство бидејќи содржи две активни компоненти (**лидокаин и хлорхексидин**): антимикробно - за уништување на микроорганизмите и локално аналгетско. Поради тоа се користи за олеснување на воспаленија на грлото, го намалува ризикот од тешки бактериски инфекции, ја олеснува болката, болното голтање и дразнење на грлото.

Ангал Лимон спрејот за уста не содржи сахароза и затоа може да се користи кај пациенти со дијабетес.

Ангал Лимон спрејот за уста **се употребува локално за:**
- третман при инфекции на усната слузница и грлото,
- олеснување на болка при воспаление на усната слузница,
- олеснување на симптомите при воспалено грло (болно голтање, дразнење).

Ангал Лимон спрејот за уста е наменет за возрасни, адолесценти и деца постари од 6 години.
Доколку симптомите се влошат или не се подобрат во рок од три (3) до четири (4) дена, треба да се консултирате со Вашиот лекар.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Ангал Лимон
Немојте да го употребувате Ангал Лимон:
- ако сте преосетливи на било која активна компонента на лекот (хлорхексидин, лидокаин), на некоја од помошните супстанции или на локалните анестетици од амиден тип како што е лидокаин;
- кај деца помали од 6 години;
- ако сте зависник од алкохол.

Бидете посебно внимателни со Ангал Лимон:
- ако имате зголемена телесна температура (треска), силна болка во грлото проследена со отежнато голтање;
- ако имате срцева слабост;
- ако имате нарушена црнодробна функција;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

- ако земате лекови за третман на промени во срцевиот ритам (антиаритмици);
- ако сте склони на хиперсензитивни реакции.

Избегнувајте да го аплицирате растворот **близу до очите**. Доколку лекот дојде во контакт со очите, треба да се изврши испирање со чиста вода најмалку 15 минути, со држење на очните капаци.

Ангал Лимон спрејот за уста не е компатибилен со некои супстанции кои се често присутни во пастите за заби. Поради тоа се препорачува најмалку 30 минути после употреба на Ангал Лимон спрејот за уста да се избегнува миење на забите.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ангал Лимон не треба да се зема истовремено со инхибитори на холинестераза (на пр. неостигмин, дистигмин, пиридостигмин) или со други лекови за третман на миастенија (автоимуна болест која ги ослабнува мускулите).
За време на лекувањето со Ангал Лимон спрејот за уста, не треба истовремено да се земаат други лекови кои го олеснуваат воспалението на грлото (локални антисептици), поради можна интеракција. Ова не се однесува и за употребата на Ангал Лимон таблетите за шмукање, кои содржат исти активни супстанции. Доколку сакате да ги комбинирате Ангал Лимон спрејот за уста и таблетите за шмукање не треба да ја надминете максималната дневна доза (видете го делот "Како да се употребува Ангал Лимон ").
Не го употребувајте Ангал Лимон истовремено со други раствори за дезинфекција кои содржат тешки метали.

Употреба на Ангал Лимон со храна и пијалоци
Не го употребувајте Ангал Лимон спрејот за уста непосредно пред, или за време на оброк.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Не се препорачува употребата на Ангал Лимон спреј за уста за време на бременост и доење, освен ако тоа Ви го советувал Вашиот лекар.
Ангал Лимон спрејот за уста може да има влијание врз бременоста или доењето бидејќи содржи алкохол (видете дел "Важни информации за некои составни компоненти на Ангал Лимон")

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Ангал Лимон не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Ангал Лимон
Овој лек содржи 29,7 vol% на етанол (алкохол). Максималната поединечна доза за возрасни е до 104,46 mg на етанол (еквивалентно на 2,64 ml пиво или 1,10 ml вино на доза).
Максималната поединечна доза за деца на возраст од 6-12 години изнесува 62,68 mg на етанол (еквивалентно на 1,58 ml пиво или 0,66 ml вино на доза).
Ангал Лимон е штетен за оние кои боледуваат од алкохолизам.
Содржината на етанол (алкохол) треба да се земе во предвид кај бремени жени и кај жени кои дојат, деца и високо-ризични групи како што се пациенти со црно-дробни заболувања или епилепсија.

Овој лек содржи **пропилен гликол**, кој може да предизвика симптоми слични на дејството на алкохол.

3. Како да се употребува Ангал Лимон
Вообичаено дозирање:
- **Возрасни и адолесценти над 12 годишна возраст: три до пет шприцнувања**, шест до десет пати на ден, што одговара на 18 до 50 шприцнувања дневно.

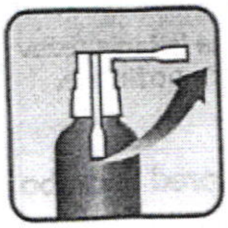
Ангал Лимон спрејот за уста **може да се зема истовремено со Ангал Лимон таблети за шмукање**, но треба да се внимава да не се надмине максималната дневна доза. Возрасните може да ги комбинираат двете форми на лекот до максимално 10 пати на ден. Пример: ако земете една таблета за шмукање, може да земете и единечна доза од Ангал Лимон спреј за уста 9 пати истиот ден. Ако земете 2 таблети за шмукање, може да земете и единечна доза од Ангал Лимон спреј за уста 8 пати истиот ден.

- **Деца над 6 годишна возраст:** две до три шприцнувања, три до пет пати на ден, што одговара на 6 до 15 шприцнувања.

Комбинацијата на Ангал Лимон таблети за шмукање и Ангал Лимон спреј за уста не треба да се користи кај деца.

Начин на употреба

За оромукозална употреба
Ангал Лимон спрејот треба да се употребува само од страна на еден пациент.



Пред употреба свртете го цевчето на распрскувачот под прав агол во однос на шишето.

Отворете ја широко устата, насочете го распрскувачот кон грлото и притиснете ја спреј пумпицата. При прскање задржете го здивот.

После секоја употреба вратете го назад цевчето на распрскувачот за да се блокира прскањето.
Во случај кога нема да го употребувате Ангал Лимон спрејот за уста извесен период, се препорачува да ја исчистите прскалката после последната употреба според следната процедура:

1. Свртете го спрејот за уста наопаку и притиснете ја пумпицата се додека не се ослободи целиот раствор кој е заостанат во цевчето на распрскувачот (да не прска повеќе раствор).
2. Остранете го цевчето од прскалката и ставете го во сад со топла вода неколку минути.
3. Извадете го цевчето од водата и оставете го да се исуши.
4. За да се блокира прскалката, поставете го сувото цевче на прскалката така да е насочено надолу.

Времетраење на третманот
Не го употребувајте лекот подолго од три до четири дена, ниту пак премногу често. Ангал Лимон спрејот за уста треба да се употребува само за олеснување на симптомите на болка и дразнење при инфекција или воспаление на грлото.
Ако во период од 3 - 4 дена Вашата состојба не се подобри, или пак се влоши, потребно е да се посоветувате со лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на Ангал Лимон е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Ангал Лимон отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Ангал Лимон отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

И покрај тоа што овој лек се употребува локално во усната празнина, постои можност за прекумерно внесување случајно или поради невнимателност. Ова лесно може да се јави кај деца.
После администрација на прекумерни дози (поголеми од едно шише спреј на ден) во исклучителни случаи можна е појава на потешкотии во голтањето (намалена контрола на рефлексот за голтање).

Првите симптоми на предозирање се манифестираат како нарушувања на централниот нервен систем.
Ефекти на централниот нервен систем се: главоболка, гледање, чувствување или слушање на работи кои не се таму (халуцинации), чувство на вртење (вертиго), поспаност, агитација, зуење во ушите (тинитус), непријатно чувство на кожата (чувство на трнење), проблеми со говорот, нарушувања во слухот, перорална вкочанетост, ацидоза (со симптоми слични на забрзано дишење, конфузија, замор), неконтролирани ритмички движења на очите, мускулна слабост, психози, конвулзии, респираторен застој, епилептична кома и намалена свест.
Ефекти на кардиоваскуларниот систем се: нагло опаѓање на крвниот притисок, успорена работа на срцето, нарушувања во срцевиот ритам и ненадеен срцев удар.
Исто така може да се јават гастроинтестинални ефекти (повраќање, чир на хранопроводникот, чир на желудникот и/или дуоденумот, оток на грлото), чувство на екстремна среќа (еуфорија), заматен вид и целосно губење на осетот за вкус (кое може да трае и до неколку часа), како и зголемени концентрации на црнодробните ензими (може да се детектираат само со тестови на крвта).

Ако сте заборавиле да го земете Ангал Лимон:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, така и Ангал Лимон може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница ако приметите:
- отекување на рацете, нозете, глуждовите, лицето, усните или грлото, што може да доведе до проблеми во голтањето или дишењето,
- исип по целото тело,
- уртикарија,
- губење на свест.

Несаканите дејства се поделени според следната честота:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти):
Гадење, повраќање, абдоминална болка, кожни хиперсензитивни реакции.

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10 000 пациенти):
Контактен дерматит (чешање и исип на кожата после контакт со лекот), чешање и исип на кожата со пликови, отекување на јазикот или грлото, отежнато дишење, абдоминална болка, пролив, вртоглавица поради големо опаѓање на крвниот притисок.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 000 пациенти):
Уртикарија.

Непозната честота (фреквенцијата не може да се одреди од расположивите податоци):
Поспаност, чувство на вртење (вертиго), нарушена ориентација, конфузија (вклучувајќи и конфузија во говорот), вртоглавица, тремор, психози, нервоза, чувство на трнење, вкочанетост, конвулзии, бесвест, кома, зуење во ушите (тинитус), анксиозност (вклучувајќи сериозна анксиозност со мускулен немир), чувство на екстремна среќа (еуфорија), нарушувања во видот (заматен или двоен вид), отежнато голтање, променет осет за вкус или чувство на печење на јазикот, чиреви или исип во устата, мускулна слабост или тремор, чувство на топло или ладно во устата, зголемена осетливост на кожата на сонце (одложена реакција) или други реакции на кожата или забите, лупење на мукозата, отекување на плунковите жлезди, астма, отежнато дишење, брзо и плитко дишење кое станува се поотежнато и побргу доведува до помодрување на кожата, ненадејно губење на здивот, чувство на слабост, промени во крвта кои се карактеризираат со главоболка, вртоглавица, замор, отежнато дишење и помодрување на кожата.
При продолжена и континуирана употреба на хлорхексидин на целата површина на усната празнина кај одредени пациенти може да се јави привремено кафено обојување на забите. Ова обојување може да се отстрани. Не постојат податоци за обојување на забите при апликација ограничена само во областа на грлото.

Педијатриска популација
Се очекува честотата и сериозноста на несаканите ефекти кај децата да е иста како и кај возрасната популација.

Пријавување на несакани ефекти
Доколку забележите некое од наброените несакани дејства, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Ангал Лимон
Да се чува на температура до 25°C.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

2 години
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рок на употреба после првото отварање на лекот е 6 месеци.

Лекот не треба да биде исфрлен преку отпадна вода и домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само во аптека и без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*