

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 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 текот на 3 до 4 дена, тогаш мора да појдете на лекар.

Упатството за пациентот содржи:

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

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

CHLORHEXIDINE / LIDOCAINE

Активни супстанции се хлорхексидин диглуконат и лидокаин хидрохлорид.
Помошни супстанции: левоментол, цинеол, глицерол, натриум сахаринат, монохидрат на лимонска киселина, 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.

1. Што претставува Ангал и за што се употребува

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 со распрскувач. Шишето содржи 30 ml бистар, безбоен раствор со мирис на пеперминт и етанол, и вкус на ментол.

Ангал спрејот има двојно дејство бидејќи содржи две активни компоненти: антимикробно - за уништување на микроорганизмите во грлото и локално аналгетско. Поради тоа се користи за:

- локално олеснување на симптомите при инфекција или воспаление на грлото (отежнато голтање, дразнење).

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

2. Што треба да знаете пред да го употребите Ангал

Немојте да го употребувате Ангал:

- 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;
- кај деца со историја на мускулни грчеви (вклучувајќи и фебрилни конвулзии), бидејќи Ангал содржи левоментол;
- ако сте зависник од алкохол.

Бидете посебно внимателни со Ангал :

- ако имате зголемена телесна температура, силна болка во грлото проследена со отежнато голтање;
- ако имате срцева слабост;
- ако имате нарушена црнодробна функција;
- 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 на секои 15 минути.

Се препорачува најмалку еден час после апликација на спрејот 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 Ангал со храна и со напиток

Се препорачува да се избегнува храна и напиток најмалку еден час по апликација на Ангал спрејот за уста.

Бременост и доење



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

Не се препорачува употребата на Ангал за време на бременост и доење, освен ако тоа Ви го советува Вашиот лекар.

Ангал спрејот за уста може да има влијание врз бременоста или доењето бидејќи содржи алкохол (видете дел - Важни информации за некои составни компоненти на Ангал).

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

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

Важни информации за некои составни компоненти на Ангал

Овој лек содржи 41,6 vol% на етанол (алкохол). Максималната поединечна доза за возрасни и деца до 12 години содржи до 140 mg на етанол (еквивалентно на 3,5 ml пиво или 1,5 ml вино на доза).

Максималната поединечна доза за деца на возраст од 6-12 години содржи 84 mg на етанол (еквивалентно на 2,1 ml пиво или 0,9 ml вино на доза).

Ангал 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, кај деца и високо-ризични групи како што се пациенти со црно-дробни заболувања или епилепсија.

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 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). Бидете посебно внимателни ако го употребувате Ангал истовремено со лекови кои се користат за третман на нарушувања на срцевиот ритам (аритмија).

За време на лекувањето со Ангал, не треба истовремено да се земаат други лекови кои го олеснуваат воспалението на грлото (локални антисептици), поради можна интеракција. Ова не се однесува на Ангал пастилите кои ги содржат истите активни супстанции како и спрејот. Доколку сакате да комбинирате Ангал спреј и пастили не треба да ја надминете дневната доза (Видете го делот "Како да се употребува Ангал").



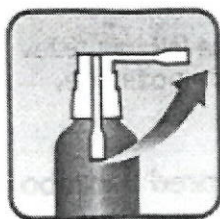
3. Како да се употребува Ангал

Вообичаено дозирање:

- Возрасни и адолесценти над 12 годишна возраст: три до пет впрскувања, шест до десет пати на ден, што одговара на 18 до 50 впрскувања дневно.
- Деца над 6 годишна возраст: две до три впрскувања, три до пет пати на ден, што одговара на 6 до 15 впрскувања.

Можете да го комбинирате Ангал спреј и Ангал пастили, меѓутоа не смеете да ја надминете дневната доза. Возрасните може да ги комбинираат двете форми на лекот до максимум 10 пати на ден.

Пример: ако земете една пастила, може да земете единечна доза на Ангал спреј 9 пати истиот ден. Ако земете две пастили, може да земете единечна доза на Ангал спреј 8 пати истиот ден. Децата не смеат да користат комбинација од спреј и пастили.



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 пумпичата. При прскање задржете го здивот.

После секоја употреба вратете го назад цевчето на распрскувачот за да се блокира прскањето. Ангал спрејот е наменет за употреба само за еден пациент.

Во случај кога нема да го употребувате Ангал спрејот извесен период, се препорачува да ја исчистите прскалката после последната употреба според следната процедура:

1. Свртете го спрејот наопаку и притиснете ја спреј пумпичата 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 5 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.



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

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

Ако сте земале поголема доза од Ангал отколку што треба:

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

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.

Системската интоксикација резултира од влијанието на централниот нервен систем и кардиоваскуларниот систем. Првите симптоми на предозирање се манифестираат како нарушувања на централниот нервен систем.

После администрација на прекумерни дози (повеќе од едно шише дневно) може да се јави отежнато голтање (намалена контрола на рефлексот за голтање).

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:

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. Мажни несакани дејства

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

Несаканите дејства се поделени според следната честота:

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 10000 пациенти):

Контактен дерматит (чешање и исип на кожата после контакт со лекот), отекување на јазикот или грлото, отежнато дишење, абдоминална болка, пролив, вртоглавица поради големо опаѓање на крвниот притисок.

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, 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.

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.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.



5. Чување на Ангал

Да се чува на температура до 25°C.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

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 3 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 се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

