

UPUTSTVO ZA LEK

Angal[®] Mentol, 5 mg/1 mg, komprimovana lozenga

hlorheksidin/lidokain

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 do 4 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Angal Mentol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Angal Mentol
3. Kako se uzima lek Angal Mentol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Angal Mentol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Angal Mentol i čemu je namenjen

Lek Angal Mentol ima dvostruko dejstvo, s obzirom da sadrži dve aktivne supstance: hlorheksidin-dihlorhidrat i lidokain-hidroklorid. Lek deluje antiseptički (uništava mikroorganizme) i lokalno protiv bolova. Na ovaj način, lokalno ublažava simptome infekcije ili zapaljenja ždrela, kao što su bolno gutanje i iritacija.

Ovaj lek ne sadrži šećer (saharozu), što znači možete ga koristiti čak i ako imate dijabetes.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 do 4 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Angal Mentol

Lek Angal Mentol ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na hlorheksidin i/ili lidokain, druge lokalne anestetike slične lidokainu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- kod dece uzrasta ispod 12 godina,
- kod dece koja su imala mišićne grčeve (uključujući febrilne konvulzije), jer lek Angal Mentol sadrži levomentol.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Angal Mentol:

- ukoliko imate povišenu telesnu temperaturu, izražen bol u ždrelu ili otežano gutate,
- ukoliko imate srčanu insuficijenciju (slabost),
- ukoliko Vam je oslabljena funkcija jetre,
- ukoliko koristite lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmike klase I),
- ukoliko ste skloni reakcijama preosetljivosti, oprezno koristite ovaj lek.

Ne smete da koristite ovaj lek neprekidno tokom dužeg vremenskog perioda, niti u suviše kratkim razmacima. Lek koristite samo tokom vremenskog perioda koji je neophodan za ublažavanje bola ili smanjenje iritacije nastale usled zapaljenja ždrela.

Ne preporučuje se uzimanje hrane ili pića, niti pranje zuba najmanje 30 minuta nakon upotrebe leka.

Deca

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece uzrasta ispod 12 godina.

Drugi lekovi i Angal Mentol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ne smete koristiti lek Angal Mentol sa lekovima koji inhibiraju funkciju enzima holinesteraze (npr. neostigmin, distigmin, piridostigmin) i druge lekove koji se koriste za lečenje miastenije gravis (autoimunska oboljenja koje dovodi do slabosti Vaših mišića).

Zbog interakcija, ne smete uzimati lek Angal Mentol zajedno sa drugim lekovima za ublažavanje bola u grlu (antiseptici). Ovo se ne odnosi na Angal u obliku spreja, koji sadrže iste aktivne supstance kao i lozenge. Kada se kombinuju Angal, lozenge i Angal, sprej, ne smeju se prekoračiti maksimalne dnevne doze (videti odeljak 3). Kombinacija lozengi i spreja ne sme da se primenjuje kod dece.

Lek Angal Mentol je inkompatibilan sa nekim supstancama koje se često nalaze u pastama za zube. Zbog toga, između pranja zuba i upotrebe lozengi treba da prođe najmanje 30 minuta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upotreba leka Angal Mentol tokom trudnoće i dojenja se ne preporučuje, osim u slučaju da se radi o savetu Vašeg lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leku na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Angal Mentol sadrži sorbitol

Jedna komprimovana lozenga (1 doza) sadrži 1,208 g sorbitola (E420). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Angal Mentol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

Odrasli i deca starija od 12 godina: 6 do 10 lozengi dnevno.

Angal Mentol, lozenge se mogu kombinovati sa Angal, sprejom, ali se ne sme premašiti maksimalna dnevna doza. Odrasli mogu koristiti oba farmaceutska oblika do maksimalno deset puta dnevno. Na primer: ako uzmete jednu lozengu, možete uzeti devet doza spreja istog dana. Ako uzmete dve lozenge, možete uzeti osam doza spreja istog dana, itd.

Kombinacija spreja i lozengi ne sme da se primenjuje kod dece.

Način primene

Lek Angal Mentol je namenjen za lokalnu upotrebu u oralnoj duplji i ždreću.

Lozengu treba polako rastopiti u ustima. Ne uzimati više lozengi odjednom.

Trajanje terapije

Kod samolečenja ovaj lek ne treba koristiti neprekidno duže od 3-4 dana, niti u suviše kratkim razmacima.

Ako tokom ovog vremenskog perioda dođe do pogoršanja simptoma ili ne dođe do poboljšanja ili ako pacijent ima bakterijsku infekciju udruženu sa povišenom telesnom temperaturom, ovu infekciju treba dodatno lečiti.

Ako ste uzeli više leka Angal Mentol nego što treba

Iako je ovaj lek namenjen za lokalnu primenu u usnu duplju, može doći do slučajnog ili namernog predoziranja. Ovo se posebno odnosi na decu.

Nakon upotrebe prevelikih doza (više od 20 lozengi na dan), može doći do problema sa gutanjem (smanjena kontrola refleksa gutanja).

Sistemska intoksikacija je posledica dejstava na centralni nervni sistem i kardiovaskularni sistem. Prvi simptomi predoziranja se manifestuju u vidu poremećaja centralnog nervnog sistema.

Moguća dejstva nakon predoziranja na centralni nervni sistem: glavobolja, halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje), vrtoglavica, pospanost, uznemirenost, zujanje u ušima, poremećaj čulnih osećaja (utnulost, peckanje), poremećaji govora ili sluha, utnulost oko usana, metabolička acidoza (sa znacima kao što su: ubrzano disanje, konfuzija i zamor), nevoljno pomeranje očnih jabučica, grčevi u mišićima, psihoze, konvulzije (grčevi), prestanak disanja, epileptična koma i smanjeno stanje svesti.

Moguća dejstva nakon predoziranja na kardiovaskularni sistem: iznenadni pad krvnog pritiska, usporen rad srca, poremećaji srčanog ritma, srčani zastoj.

Dodatno, uočeni su pojedinačni slučajevi predoziranja koji uključuju sledeća dejstva: oticanje ždrela, nekrotične lezije jednjaka, povećane vrednosti enzima jetre u serumu (do 30 puta veće vrednosti od normalnih), povraćanje, čir na želucu i dvanaestopalačnom crevu uključujući aktivni atrofični gastritis (zapaljenje želuca), euforija, zamućenje vida i potpuni gubitak osećaja ukusa (koji može da traje i više sati).

Pri pojavi znakova trovanja treba prekinuti upotrebu leka i zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Angal Mentol

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite bilo šta od dolenađenog, **odmah prekinite sa upotrebom leka i obavestite lekara ili idite do najbliže bolnice** čim se pojave znaci ozbiljne alergijske reakcije:

- oticanje šaka, stopala, zglobova, lica, usana, usta ili grla što može dovesti do otežanog gutanja ili disanja,
- osip po celom telu,
- koprivnjača,
- gubitak svesti.

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva, koja su razvrstana prema učestalosti:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, povraćanje, bol u stomaku,
- reakcije preosetljivosti na koži.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- lokalno zapaljenje kože (kontaktni dermatitis),
- teške reakcije preosetljivosti sa znacima kao što su osip sa ljuspicama, svrab, oticanje jezika i grla, otežano disanje, bol u stomaku, proliv, ošamućenost zbog izrazitog pada krvnog pritiska.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- pospanost, vrtoglavica, gubitak orijentacije, konfuzija (uključujući konfuziju u govoru), ošamućenost, nevoljno drhtanje, psihoza, nervoza, osećaj bockanja i mravinjanja po koži, utnulost, konvulzije, gubitak svesti, koma,
- zujanje u ušima,
- teskoba, uznemirenost, preterano dobro raspoloženje (euforija),
- poremećaji vida (uključujući zamućen vid ili duple slike),
- teškoće pri gutanju, prolazni poremećaj čula ukusa ili osećaj pečenja na jeziku, ulkusi u ustima, grčenje mišića ili nevoljno drhtanje (tremor), osećaj toplote ili hladnoće u ustima,
- odložene reakcije preosetljivosti (kontaktna alergija, kožne reakcije preosetljivosti na svetlost) ili druge lokalne reakcije na koži ili zubima,
- otežano disanje, ubrzano i plitko disanje koje postaje naporno i dovodi do plavičaste prebojenosti kože, iznenadni prestanak disanja,
- opšta slabost (malaksalost) i promene u krvi koje karakteriše glavobolja, ošamućenost, zamor, otežano disanje i plavičasta prebojenost kože,
- lihenoidna reakcija (promene na koži i sluzokoži)

Kod produžene i kontinuirane primene hlorheksidina preko celokupne površine usne duplje, kod pojedinih osoba se može javiti privremena tamna prebojenost zuba. Prebojenost zuba se može ukloniti. Do sada nije bilo izveštaja o prebojenosti zuba kada se lek primenjuje samo u regiji ždrela.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Angal Mentol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Angal Mentol posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Angal Mentol

– Aktivne supstance su: hlorheksidin-dihlorid i lidokain-hidrohlorid.

Jedna komprimovana lozenga sadrži 5 mg hlorheksidin-dihlorida i 1 mg lidokain-hidrohlorida.

– Pomoćne supstance su: levomentol, limunska kiselina, bezvodna, magnezijum-stearat, sorbitol (E420).

Kako izgleda lek Angal Mentol i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete, bele do gotovo bele boje, blago istačkane; prečnik lozenge je 15,8-16,2 mm i debljina 4,9-5,3 mm).

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PCTFE - Alu blister deljiv na pojedinačne doze (*unit-dose blister*) u kome se nalazi 12 komprimovanih lozengi.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera deljiva na pojedinačne doze (ukupno 24 komprimovane lozenge) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:
LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02262-16-001 od 01.12.2017.