

UPUTSTVO ZA LEK

Angal[®] S Mentol, 2 mg/mL + 0,5 mg/mL, sprej za usnu sluznicu, rastvor

hlorheksidin, lidokain

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

Uvek primenjujte 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Angal S Mentol i čemu je namenjen

Lek Angal S Mentol ima dvostruko dejstvo, s obzirom da sadrži dve aktivne supstance: hlorheksidin-diglukonat i lidokain-hidrohlorid. 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 da ga koristite 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 primenite lek Angal S Mentol

Lek Angal S Mentol ne smete primenjivati:

- 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 S Mentol sadrži levomentol,
- ukoliko ste zavisnik od alkohola.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Angal S 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 treba 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.

Vodite računa o tome da Vam rastvor leka ne uđe u oči. Ako lek dođe u kontakt sa očima, ispirajte ih najmanje 15 minuta čistom vodom ili rastvorom za ispiranje očiju, držeći otvorene očne kapke.

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

Deca

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

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

Lek Angal S Mentol je inkompatibilan sa nekim supstancama koje se često nalaze u pastama za zube. Zbog toga, između pranja zuba i primene spreja 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.

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

Lek Angal S Mentol se ne preporučuje tokom trudnoće i dojenja zbog toga što sadrži etanol kao pomoćnu supstancu (videti odeljak Lek Angal S Mentol sadrži etanol).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Angal S Mentol sadrži etanol

Ovaj lek sadrži 41,6 vol.% etanola (alkohola), odnosno do 144,84 mg etanola u maksimalnoj pojedinačnoj dozi za odrasle i decu uzrasta iznad 12 godina što odgovara 3,67 mL piva ili 1,53 mL vina po dozi.

Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma.

Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

3. Kako se primenjuje lek Angal S Mentol

Uvek primenjujte 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: primeniti 3 do 5 uzastopnih potisaka, 6 do 10 puta na dan.

Ne smete koristiti više od 6 do 10 doza na dan (odnosno od 18 do 50 potisaka na dan).

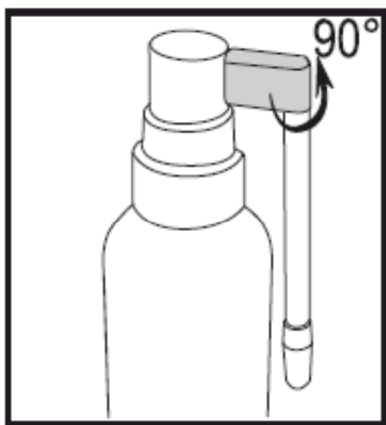
Angal S Mentol, sprej se može kombinovati sa Angal, lozengama, ali se ne sme premašiti maksimalna dnevna doza. Odrasli mogu koristiti oba farmaceutska oblika do maksimalno deset puta dnevno. Na primer: ako uzmete jednu lozengu, možete uzeti devet doza spreja istog dana. Ako uzmete dve lozenge, možete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

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

Način primene

Orofaringealna upotreba.

Jednu bocu leka Angal S Mentol treba da koristi samo jedan pacijent.



Pre upotrebe, okrenite nastavak za aplikaciju pod pravim uglom u odnosu na bocu, kako je prikazano na slici. Tokom okretanja, nastavak za aplikaciju se mora držati zajedno sa sivim delom nastavka za aplikaciju (sivi deo na prvoj slici), a ne na vrhu aplikatora, jer se nastavak za aplikaciju može lako odlomiti. Prilikom primene potrebno je širom otvoriti usta, usmeriti nastavak za aplikaciju direktno ka ždrelu i pritisnuti zatvarač sa raspršivačem (kao što je označeno strelicom na trećoj slici). Tokom raspršivanja leka potrebno je zadržati dah. Nakon upotrebe nastavak za aplikaciju treba vratiti naniže da bi se raspršivač zatvorio.

U slučaju da se lek Angal S Mentol neće koristiti neko vreme, preporučujemo Vam da nastavak za aplikaciju očistite nakon poslednje upotrebe na sledeći način:

1. Bocu okrenite naopak i pritisnuti zatvarač sa raspršivačem sve dok se ne ukloni rastvor koji je zaostao u nastavku za aplikaciju (rastvor više ne izlazi iz nastavka za aplikaciju).
2. Nastavak za aplikaciju skinite sa zatvarača sa raspršivačem i stavite u posudu sa toplom vodom tokom nekoliko minuta.
3. Nastavak za aplikaciju izvadite iz vode i ostavite da se osuši.
4. Da bi se blokirao raspršivač, osušeni nastavak za aplikaciju stavite na zatvarač sa raspršivačem okrenut prema dole.

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 primenili više leka Angal S 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 primene prevelikih doza (više od 1 boce spreja 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 (utrnulost, peckanje), poremećaji govora ili sluha, utrnulost 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 primenu leka i zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da primenite lek Angal S Mentol

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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 primenom 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 ždrebla.

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 S Mentol

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

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 S Mentol

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

1 mL rastvora sadrži 2 mg hlorheksidin-diglukonata i 0,5 mg lidokain-hidrohlorida.

Jednim potiskom spreja (0,085 mL) oslobađa se 0,17 mg hlorheksidin-diglukonata i 0,04 mg lidokain-hidrohlorida.

– Pomoćne supstance su: levomentol, cineol, glicerol (E422), saharin-natrijum (E954), limunska kiselina, monohidrat (E330), etanol 96% (v/v), voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Angal S Mentol i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor, mirisa na mentol i alkohol i svežeg ukusa na mentol.

Unutrašnje pakovanje leka je boca od tamnog stakla (tipa III) sa 30 mL rastvora, sa zatvaračem (sigurnosni „temper proof“ zatvarač ili zatvarač sa navojem) koji ima integrisan raspršivač u obliku pumpe i nastavak za aplikaciju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca 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:

515-01-02263-16-001 od 01.12.2017.