

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

Angilex-Zdorovie 1 mg/ 5 mg/ 2,5 mg/ml, spray bucofaringian  
Hexetidină / Salicilat de colină/ Clorbutanol hemihidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Angilex-Zdorovie spray bucofaringian și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian
3. Cum să utilizați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Angilex-Zdorovie spray bucofaringian
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Angilex-Zdorovie spray bucofaringian și pentru ce se utilizează**

ANGILEX-ZDOROVIE este un medicament care conține substanța activă hexetidină, salicilat de colină, clorbutanol hemihidrat. Face parte din grupul medicamentelor utilizate în tratamentul local al infecțiilor și inflamațiilor gurii și faringelui.

### **Angilex-Zdorovie spray bucofaringian se utilizează în:**

- inflamația gâtului, inflamația (acută și cronică) a amigdalelor, inflamația faringelui, inflamația laringelui;
- inflamația gingiilor, inflamația mucoasei cavității bucale.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian**

#### **Nu utilizați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian**

- dacă sunteți alergic la hexetidină, salicilat de colină, clorbutanol hemihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți faringita atrofică,
- dacă aveți astm bronșic sau orice altă afecțiune ale căilor respiratorii, determinată de sensibilitatea crescută a căilor respiratorii.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți epilepsie,
- dacă aveți reacții alergice, inclusiv astm bronșic, în special alergie la acid acetilsalicilic,
- dacă aveți afecțiuni hepatice.

Indicațiile terapeutice nu justifică un tratament prelungit, datorită riscului de apariție a dezechilibrelor florei microbiene bucofaringiene.

Tratamentul trebuie reevaluat de către medic dacă simptomele persistă după 5 zile și/sau sunt asociate cu febră.

A se respecta dozele și durata tratamentului.

### Copii

Nu se va administra la copii cu vârsta până la 6 ani.

### **Angilex-Zdorovie spray bucofaringian împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea simultană sau succesivă a altor antiseptice trebuie evitată datorită posibilității apariției interacțiunilor (antagonism, inactivare, etc.), în special cu derivații anionici.

Hexetidina este inactivată de soluțiile alcaline.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Preparatul nu se va administra în sarcină și perioada de alăptare

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Preparatul conține etanol. Timp de 30 minute după administrarea preparatului nu se recomandă conducerea vehiculelor.

**Angilex-Zdorovie spray bucofaringian** conține o cantitate mică de alcool (etanol) <100 mg pe doză.

Acest medicament conține zaharină sodică. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează local pentru sanarea cavității orale.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: câte o pulverizare de 4-6 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 6-15 ani: câte o pulverizare de 2-3 ori pe zi.

### ***Soluția nu se înghite!***

Durata tratamentului - nu mai mult de 5 zile.

### **Dacă ați utilizat mai mult Angilex-Zdorovie spray bucofaringian decât trebuie**

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșală mai mult Angilex-Zdorovie spray bucofaringian decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți de urgență la cel mai apropiat spital.

În caz de supradozaj este posibilă intensificarea reacțiilor adverse și alergice.

### **Dacă ați uitat să utilizați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian**

Luați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), Foarte rare ( $< 1/10000$ ), Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse opriți administrarea de Angilex-Zdorovie spray bucofaringian și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat:

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea Angilex-Zdorovie:

- reacții de sensibilitate crescută, inclusiv urticarie, edem angioneurotic (umflarea feței, limbii, gurii etc.), reacții alergice, inclusiv, spasm laringian, bronhospasm, reacții cutanate;
- tulburări gustative (inclusiv, ageuzie, disgeuzie) și olfactive, modificarea senzațiilor gustative timp de 48 ore (senzația de dulce poate să se modifice de două ori pe senzația de amar);
- tuse, respirație dificilă;
- gură uscată, disfagie (durere de gât la înghițire), mărirea glandelor salivare, durere la înghițire. La înghițirea accidentală a preparatului pot să se dezvolte tulburări gastro-intestinale, în special greața și voma;
- dermatita alergică de contact, erupții cutanate;
- reacții locale, inclusiv modificarea reversibilă a culorii dinților și limbii; sensibilitatea mucoasei; în special – senzația de arsură și parestezie; iritație (senzație de durere, căldură, prurit) a limbii și/sau mucoasei cavității bucale; reducerea sensibilității; parestezia mucoasei; inflamație, vezicule, apariția ulcerărilor pe mucoase, durere în gât, edem în zona de contact, uscăciunea nasului/gâtului.

În aceste cazuri tratamentul este stopat.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Angilex-Zdorovie spray bucofaringian**

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25° C.

A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați Angilex-Zdorovie spray bucofaringian după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Angilex-Zdorovie spray bucofaringian**

*Substanțele active* sunt hexetidină, salicilat de colină, clorbutanol hemihidrat.

Fiecare ml spray conține hexetidină 1 mg, salicilat de colină 5 mg, clorbutanol hemihidrat în recalcul la clorbutanol hemihidrat anhidru 2,5 mg

*Celelalte componente* sunt zaharină sodică, polisorbat, acidul propionic, etanol 96%, ulei de lămaie, ulei de anason, mentol, ulei de mentă, eucaliptol, salicilat de metil, apă purificată.

### **Cum arată Angilex-Zdorovie spray bucofaringian și conținutul ambalajului**

Angilex-Zdorovie se prezintă sub formă de soluție transparentă, slab colorată cu miros specific aromat.

Spray bucofaringian câte 50 ml în flacon. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în ambalaj de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.  
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

#### **Fabricantul**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.  
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

### **Acest prospect este revizuit în Februarie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>