

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEO-ANGIN BEZ CUKRU 1,2mg/0,6mg/5,72mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje alcohol dichlorobenzylicus 1,20 mg, amylmetacresolum 0,60 mg, levomentholum 5,72 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jedna pastilka obsahuje 2,58 g isomaltu (E 953), 0,44 mg ponceau 4R 80% (E 124).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Ploché, červené, kulaté pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Podpůrná léčba zánětů sliznic dutiny ústní a hltanu doprovázených typickými symptomy, jako jsou bolest v krku, zarudnutí v krku či mírné obtíže při polykání.

Přípravek Neo-angin bez cukru je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Není-li předepsáno jinak, dospělí, dospívající a děti od 6 let každé 2-3 hodiny 1 pastilku. Maximální dávka je 6 pastilek denně.

Způsob podání:

Orální podání

Pastilka se nechá rozpustit v ústech.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Podání dětem do 6 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčivý přípravek Neo-angin bez cukru nemá být používán bezprostředně před jídlem a pitím.

Používání tohoto přípravku po dobu delší než 5 dnů se nedoporučuje, protože může změnit bakteriální rovnováhu v dutině ústní.

Tento přípravek se nemá používat v případě větších akutních ran v oblasti dutiny ústní a krku. Přípravek

Neo-angin bez cukru obsahuje barvivo Ponceau 4R 80% (E 124), které může způsobit alergické reakce.

Dále obsahuje 2,58 g isomaltu (E 953) v jedné pastilce jako náhradní sladidlo, což odpovídá 6 kcal (26 kJ). Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat. Isomalt může mít při denních dávkách vyšších než 10 g mírný projímavý účinek.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při orálním podání tohoto přípravku nebyly zaznamenány žádné signifikantní interakce.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují žádné nebo jen omezené údaje o použití amylmetakresolu, dichlorbenzylalkoholu a levomentholu u těhotných žen.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Vzhledem k nedostatku informací nelze zcela vyloučit negativní působení na plod, proto se mají těhotné ženy před použitím přípravku Neo-angin bez cukru poradit se svým lékařem. Při doporučování těhotným ženám je nutno zvážit možné riziko a předpokládaný terapeutický efekt.

Kojení

Při doporučování kojícím ženám je nutno zvážit možné riziko a předpokládaný terapeutický efekt.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a frekvence. Vyjadřování frekvence:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$) méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$)

vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$)

velmi vzácné ($<1/10\,000$)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Možné nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy:

Velmi vzácné: podráždění ústní a žaludeční sliznice, jako např. dyspepsie, nauzea.

Poruchy imunitního systému:

Není známo: alergické reakce, jako např. otok úst, jazyka a rtů, vyrážka.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: dušnost a kašel

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Ve velmi nepravděpodobném případě předávkování se mohou v zesílené míře vyskytnout popsané nežádoucí účinky. V takovém případě se doporučuje symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: respirační systém, krční léčiva, antiseptika.

ATC kód: R02AA03

Přípravek Neo-angin bez cukru je antiseptikum a mírné analgetikum dutiny ústní založené na kombinaci dichlorbenzylalkoholu, amylmetakresolu a levomentholu. Použitá antiseptika jsou účinná proti patogenům infikujícím sliznici dutiny ústní a hltanu.

Mezi nejběžnější patogeny způsobující faryngitidu patří grampozitivní a gramnegativní bakterie, jako jsou stafylokoky, pneumokoky, fusobakterie, především *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* a *Branhamella catarrhalis*, náhodně také patogenní houby a kvasinky zejména *Candida albicans*.

Hlavní účinek dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu je zajištěn jejich povrchovou aktivitou (destrukce buněčné membrány bakterie). Vzhledem k mnohaleté zkušenosti se nepředpokládá snížení účinnosti proti různým patogenům v závislosti na čase.

Levomenthol doplňuje působení dalších dvou léčivých látek svým analgetickým účinkem, založeném na stimulaci chladových receptorů sliznice způsobující dočasnou kontrakci a následnou dilataci periferních cév.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Všechny aktivní složky léku jsou po perorálním podání rychle vstřebávány i vylučovány.

Dichlorbenzylalkohol je odbouráván na kyselinu 2,4-dichlorbenzoovou, která je vylučována ledvinami buď jako kyselina (např. kyselina benzoová) nebo v komplexu s glycinem.

Amylmetakresol je částečně oxidován na příslušnou karboxylovou kyselinu a je vylučován ledvinami jako glukuronid. Levomenthol je vylučován močí a stolicí po metabolizaci v játrech na glukuronidy.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U této kombinace léčivých látek nejsou známa žádná zvláštní rizika.

Výsledky studií u dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu ukazují, že tato antiseptika nejsou toxická ani mutagenní.

Levomenthol je dostatečně známý, a proto může být považován za netoxický a neškodný. Při testech reprodukční toxicity nebyla prokázána teratogenita ani embryotoxicita.

Vzhledem k vysokým hodnotám LD50 a nízkým dávkám neexistuje žádné zdravotní riziko, pokud je přípravek používán dle doporučení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Badyáníková silice, silice máty peprné, isomalt (E 953), kyselina vinná, Ponceau 4R 80% (E 124).

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička
Velikost balení: 24 pastilek.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K orálnímu podání, pastilku pomalu rozpouštět v ústech.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Divapharma GmbH Motzener
Strasse 41
12277 Berlin
Německo

Souběžný dovozce, přebalil:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/343/95-C/PI/011/20

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 5. 2021
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 5. 2021