

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарственото средство

Neo - angin ®- zuckerfrei
Neo – ангин – без захар

2. Количествен и качествен състав:

Една таблетка за смучене от лекарствения продукт съдържа:

2,4 – dichlorobenzyl alcohol	1.20 мг.
amylmetacresol	0.60 мг
levomenthol	5.72 мг

3. Лекарствена форма

Таблетка за смучене.

Червени, кръгли, полупрозрачни таблетки за смучене.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания.

За симптоматично лечение на леки инфекции в устната кухина, вкл. ларингити, фарингити, тонзилити, гингивити.

4.2. Дозирание и начин на приложение

За възрастни и деца над 6 годишна възраст препаратът се прилага по 1 таблетка на всеки 2-3 часа за смучене в устата. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт. Лекарствения продукт е противопоказан за приложение при деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Приложението при малки деца може да доведе до бронхоспазъм и гърчове. В случай, че симптомите не се повлияват или се влошават се препоръчва да се преоцени лечението. Лекарството съдържа заместител на захарта, течен малтитол, който се разгражда под действието на инсулин. Това трябва да се вземе предвид при пациенти, страдащи от диабет. Съдържа също така оцветителя E124, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Тези реакции се срещат най-често при хора, които имат свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина.

Пациенти, страдащи от вродена фруктозна непоносимост не трябва да приемат това лекарство.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-1113/07.07.02

№ 6 / 24.06.05г.

JKL



4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Няма известни при перорален прием на този лекарствен продукт.

4.6. Бременност и кърмене

За Neo - angin ®- zuckerfrei няма клинични данни за влияние при бременност и кърмене. Изследванията върху животни не показват директен или индиректен увреждащи ефекти по отношение на бременността и ембрионалното/феталното развитие, по време на раждане или следродовото развитие. Поради недостатъчна информация, не е възможно изцяло да се изключи риска за зародиша, ето защо бременните жени трябва да бъдат консултирани от лекар преди приемането на този лекарствен продукт. Този продукт трябва да се предписва с внимание при бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщения за нежелани лекарствени реакции са докладвани много рядко, независимо от широкото прилагане на този лекарствен продукт; наблюдавани са само възпаление на оралната и стомашна мукоза. Теоретично е възможно и проява на алергични реакции.

4.9. Ефекти при предозиране

Не са известни случаи на предозиране на този лекарствен продукт. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене. Теоретично е възможно да се очаква възпаление на оралната или стомашна мукоза при предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Фармакотерапевтична група: антисептици

АТС код: R02AA53

Neo - angin ®- zuckerfrei таблетки за смучене са антисептични и притежават лек аналгетичен ефект върху гърлото, основаващ се на комбинацията от дихлорбензил алкохол, амилметакрезол и левоментол. Фармакологичните ефекти на използваните антисептици са ефективни срещу патогени, инфектиращи оралната и фарингиалната мукоза. Най-честите патогени, предизвикващи фарингити, в това число грам-положителни и грам-отрицателни бактерии като стафилококи, пневмококи, фузобактерии и особено *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* и *Branhamella catarrhalis*. Понякога лекарствения продукт е ефективен и срещу патогенни гъбички и дрожди, особено срещу *Candida albicans*. Левоментолът допълва ефектите на другите две активни съставки, чрез болкоуспокояващия си ефект, основан на стимулирането на рецепторите за студено в мукозата. Лекарственият продукт се прилага за лечение на леки инфекции на устата и гърлото. Тези инфекции водят до различни видове възпаления със симптоми на простуда, фарингити, ларингити, тонзилити и ангина. В лекарствения продукт



са комбинирани три активни вещества, в това число 2,4 – дихлорбензилов алкохол, амилметакрезол и левоментол. 2,4 – дихлорбензиловият алкохол е класифициран като бензолно производно, а амилметакрезолът – като фенолно производно; левоментолът е цикличен монотерпен. И трите активни вещества показват липофилен характер. Първите две са антисептици, като се допълват в своите фармакологични ефекти. Имат антибактериален ефект върху почти всички патогени, които причиняват инфекции в устата и гърлото. В допълнение, те проявяват и известен противогъбичен ефект.

Въз основа на горе описаните свойства Neo - angin ®- zuckerfrei облекчава симптомите на леки възпалителни катарални процеси в устната кухина и гърлото. Той се понася добре от организма и има приятен вкус.

Въз основа на дългогодишен опит при приложението на лекарствения продукт не се очаква намаляване в антибактериалния му ефект срещу различни патогени.

Захарният заместител течен малтитол не причинява карисеси.

5.2. Фармакокинетични данни

Активните съставки на Neo - angin ®- zuckerfrei таблетки за смучене, проявяват локален антисептичен и слаб локал-анестетичен ефект при смучене на таблетките или при бавното им разтваряне в устата. Доброто прилепване на активните вещества към оралната мукоза поради техните повърхностно-активни свойства, позволяват продължителен ефект върху мукозата. Всички компоненти на лекарствения продукт са бързо абсорбиращи и екскретиращи се. Разграждането на 2,4 – дихлорбензиловия алкохол преминава през 2,4 – дихлорбензоена киселина, която се екскретира под формата на киселина (напр. Бензоена киселина) или като глицинов конюгат през бъбреците. Амилметакрезолът се окислява частично до съответната карбоксилна киселина и се екскретира през бъбреците като глюкоронид. Ментолът се екскретира чрез урината и жлъчката също под глюкоронидна форма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Комбинацията няма известни специфични рискове при приложение. Проведените изследвания с 2,4 – дихлорбензилов алкохол и амилметакрезол показват, че тези два антисептика самостоятелно и в комбинация нямат токсични или мутагенни ефекти.

Токсикологичните изследвания на двете вещества не показват мутагенен потенциал. Ако таблетките се използват, както е указано няма риск за здравето, предвид ниските количества на активните вещества, съдържащи се в таблетките за смучене и техните високи стойности за LD₅₀.

Ментолът е достатъчно добре известен и познат и може да бъде разглеждан като нетоксичен и с добър профил на безопасност. При тестове за репродукционна токсичност той не показва тератогенни или ембриотоксични рискове.

Определяне на съотношението риск / полза, е оценено като позитивно и е подходяща за успешно симптоматично лечение при посочените индикации.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Star anise oil, peppermint oil, liquid maltitol, tartaric acid, cochineal red A (E124).
Maltitol content: 2579,59mg

6.2. Несъвместимост

Няма известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява в оригинална опаковка при температура не надвишаваща 25 °С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка – PVC/алуминиеви блистери

Вторична опаковка – картонена кутия

Съдържание: 24 таблетки за смучене

6.6. Специални указания за употреба.

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.

Divapharma – Knufinke Arzneimittelwerk GmbH

Motzener Strasse 41

D-12277 Berlin, Germany

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първото разрешение за употреба/подновяване на разрешението.

10. Дата на последна редакция на текста.

Януари, 2005 год.

