

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Neo - angin ®
Нео – ангин ®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Една таблетка за смучене от лекарствения продукт съдържа:

Лекарствени вещества:

2,4 - dichlorobenzyl alcohol	1.2 мг.
Amylmetacresol	0.6 мг.
Levomenthol	5.9 мг.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Червени, кръгли, полупрозрачни таблетки за

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

В случаите, когато няма друго предписание, при възрастни и деца над 3 годишна възраст препаратът се прилага по 1 таблетка за смучене за бавно разтваряне в устата на всеки 2-3 часа. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт.

Пациенти, страдащи от рядка глюкозо-галактозна малоабсорбция не трябва да приемат този продукт.

Лекарствения продукт е противопоказан за приложение при деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Лекарственият продукт съдържа 1,1 g. глюкоза във всяка таблетка - този факт трябва да се взема под внимание при пациенти с диабет - всяка таблетка има захарно съдържание 0.22 хлебни единици.

Глюкозата може да увреди зъбите.

Лекарственият продукт съдържа също така оцветителя E124, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Реакциите на свръхчувствителност от оцветителя са по-чести при наличието на свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина.

Прилагането на лекарствения продукт при малки деца може да доведе до бронхоспазъм и гърчове.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Разрешение към смучене	
разрешение за употреба № 11-1991/04-12.05	
№10/28.11.2005	Жидков



Ако симптомите продължават или състоянието на пациентите се влоши, да се преоцени лечението.

Този лекарствен продукт съдържа 1422.70 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 1422.70 g захароза.

Лекарственият продукт не е подходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция или захарно-изомалтазен дефицит.

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 ® няма клинични данни за влияние при бременност. Изследванията върху животни не показват директни или индиректни 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 жени и при майки кърмачки.

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.

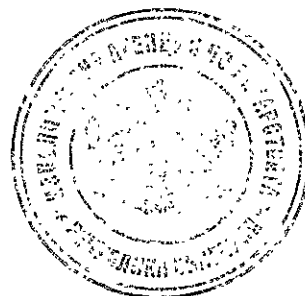
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични данни

Фармакотерапевтична група: антисептици

АТС код: R02AA20

Neo - angin ® таблетки за смучене имат антисептичен ефект и притежават лек аналгетичен ефект върху гърлото, основаващ се на комбинацията от 2,4-дихлорбензил алкохол, амилметакрезол и левоментол. Използваните антисептици са ефективни срещу патогенни микроорганизми, инфектиращи оралната и фарингиалната мукоза. Най-честите патогени, предизвикващи фарингити, включват грам - положителни и грам - отрицателни бактерии, като



стафилококи, пневмококи, фузобактерии и особено *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* и *Branhamella catarrhalis*.

Лекарственият продукт е ефективен в някои случаи 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.

Neo-angin® е комбиниран лекарствен продукт включващ три активни съставки. Прилага се за лечение на леки инфекции на устата и гърлото. Тези инфекции водят до различни видове възпаления със симптоми на простуда, стоматити, гингивити, фарингити, ларингити и тонзилити, както и ангина. Комбинацията на активните вещества включва 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. Основното действие на 2,4 – дихлорбензиловия алкохол и на амилметакрезола е благодарение на повърхностната им активност. И двете вещества реагират с клетъчната мембрана, съответно с липидите включени в нея, което обяснява ефективността им срещу бактерии и гъби.

Въз основа на горе описаните свойства Neo - angin ® 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.

5.2. Фармакокинетични данни

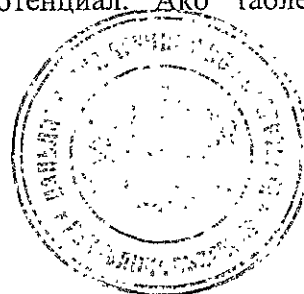
Активните съставки на Neo - angin ® таблетки за смучене, проявяват локален антисептичен и слаб локаланестетичен ефект при смучене на таблетките или при бавното им разтваряне в устата. Доброто прилепване на активните вещества към оралната мукоза поради техните повърхностно-активни свойства, позволяват 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. Левоментолът 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 показват, че двата антисептика самостоятелно и в комбинация нямат токсични или мутагенни ефекти.

Токсикологичните изследвания на 2,4 – дихлорбензиловия алкохол и амилметакрезола 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.

Левоментолът е много добре известен и познат и може да бъде разглеждан като нетоксичен и безопасен. При тестове за репродукционна токсичност ментолът не показва тератогенни или ембриотоксични рискове.

По време на оценката на съотношението риск / полза, съществува преобладаване на ползата и комбинацията е подходяща за успешно симптоматично лечение при посочените индикации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.2. Списък на помощните вещества

Star anise oil, peppermint oil, sucrose, glucose syrup, tartaric acid, cochineal red A (E124).

6.3. Несъвместимост

Няма известни.

6.4. Срок на годност

5 години

6.5. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява при температура не надвишаваща 25 ° С.

6.6. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка – PVC/алуминиеви блистери

Вторична опаковка – картонена кутия

Съдържание: 24 таблетки за смучене

6.7. 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 – 20000740 / 12.12.2000 год.

9. Дата на първото разрешение за употреба/подновяване на разрешението – 12.12.2000 год..

10. Дата на последна редакция на текста.

Ноември, 2005 год.

