

Dr. Theiss Angi Sept

Д-р Тайс Анги Септ

1. Наименование на лекарствения продукт

Dr.Theiss Angi Sept

Д-р Тайс Анги Септ

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

	в 1 пастил (2,5 g)	в 100 g
2,4-dichlorbenzylalcohol	1.2 mg	0.048 g
Menthol	5.4 mg	0.216 g
Anethol	2.4 mg	0.096 g
Menthae piperitae aetheroleum	0.6 mg	0.024 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-4531/18.08.04 г.

№=7/26.07.2004



3. Лекарствена форма

Пастили за смучене

4. Клинични свойства

4.1. Показания

За профилактика и лечение на възпалителни заболявания и инфекции на гърлото и ларинкса, напр. възпаление на гърлото, настинка, пресипналост, болки при преглъщане, възпаление на сливиците, лигавицата на устната кухина или венците, ларингити, фарингити. За профилактика при опасност от грип.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 6 години да смучат бавно по 1 пастил на всеки 2-3 часа. Да не се смучат повече от 6 пастили дневно.

4.3. Противопоказания

При алергия към някоя от съставките. Да не се прилага при деца под 6 години, както и при кърмачки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всеки пастил набавя до 1.335 g захароза, а при максималната дневна доза от 6 пастили се поемат около 8 g. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

Този лекарствен продукт съдържа глюкозен сироп 0.8 g в 1 пастил. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, дневната доза набавя до 4.8 g глюкоза.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Етеричните масла преминават в кърмата. Няма документирани резултати от експериментални изследвания. Поради това е по-добре да не се използва от кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни симптоми, нарушаващи способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Етеричните масла в редки случаи могат да предизвикат алергични реакции на кожата, дихателните пътища и стомашно-чревния тракт. Алергични реакции от страна на дихателните пътища под форма на бронхоспазъм или астматични пристъпи могат да се получат при инхалация с етерични масла. При перорално приложение рискът от подобни реакции е значително по-малък.

4.9. Предозиране

При концентрацията на етеричните масла в 1 пастил случайното предозиране е изключено. Симптомите за предозиране биха могли да бъдат гадене и стомашно разстройство.

5. Фармакологични свойства



5.1. Фармакодинамика

Пастилите като лекарствена форма позволяват приемането на етерични масла самостоятелно или в комбинация. Етеричното масло служи като стимулатор на вкусовите усещания, което от своя страна засилва слюноотделянето. Увеличената саливация предизвиква чест гълтателен рефлекс, с което се обяснява противокашличното действие. Освен това етеричните масла като ментовото масло и анетолът имат антибактериална и антифлогистична активност, насочена срещу бактериите, причиняващи болки в гърлото, катар, хрема, ангина, възпаления на лигавицата и венците.

Ментовото масло има антибактериално действие и засилва секрецията. В същото време притежава силен спазмолитичен ефект. Правен е тест с 22 вида микроорганизми в дифузия от агар и резултатите показват, че ментовото масло потиска растежа на 18 от тях. То действа спазмолитично върху гладката мускулатура.

Главната съставка на ментовото масло е **ментолът**. В експерименти с животни за първи път Boyd доказва секретолитично и експекториращо действие. Показал е също бронхоспазмолитичен ефект, а също така има известни локално анестезиращи и антиинфламаторни свойства.

Главната съставка на анасоновото масло - **анетолът** предизвиква засилено отделяне на рядък секрет в белите дробове и повишава мукоцилиарния клирънс. Поради това е терапевтично показан при суха кашлица. Предполага се също бронходилатиращо и антисептично-дезинфектиращо действие.

2,4-дихлорбензилалкохолът притежава добър антисептичен ефект. Дезинфектиращото действие се дължи на увреждане на клетъчните мембрани чрез промяна на двойния липиден слой като следствие от намалено повърхностно напрежение или денатуриране на мембранните протеини.

Изброените по-горе съставки на Анги Септ пастили действат синергично и комбинацията им позволява да се намалят количествата на всяка от тях.

Ефектът се засилва допълнително от 2,4- дихлорбензилалкохола.

5.2. Фармакокинетика

Изследванията на фармакокинетиката на отделните активни вещества показват, че всички активни вещества се резорбират бързо и основно се елиминират в глюкуронидирана форма. По-задълбочени изследвания на фармакокинетиката съответно бионаличността на растителните съставки според "Proposal for a Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience" (EMA/HMPWG/11/99) не са необходими.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Акутната, субакутната и хроничната токсичност е определена като незначителна.

Anethol във високи концентрации може да предизвика алергични реакции и сенсibiliзирания. Прилагането на *Dr. Theiss Angi Sept* при лица с алергия към Anethol е противопоказно. Според досегашните познания не може да се предполага, че прилагането на *Dr. Theiss Angi Sept* представлява заплаха за хората.

- Мутагенност

Ментол:

В Ames-тест със *Salmonella-typhimurium*-щамове (TA1537, TA1535, TA100, TA98, TA92) с и без S9-Mix ментовото масло показва при дозировки от 6,4 µg, 32 µg, 160 µg и 800 µg/плака само при високите дозировки мутагенно действие спрямо всички щамове. Ментовото масло, както Menthol и Pulegon са определени като немутагенни, докато Menthon в същия тест беше мутагенен спрямо TA1535 (при 32 и 6,4 µg/плака без S9) и спрямо TA97 (при 800, 160, 32 и 6,4 µg/плака без, и при 160 и 32 6,4 µg/плака със S9).

Анетол:

При бременни плъхове (Charles Fester) орално са давани 50, 70 и съответно 80 mg trans-Anethol/kg TT през 1-ви до 10-ти ден от бременността. При младите животни не се срещаха външно видими деформации (DHAR 1995)

- Репродуктивна токсичност

При бременните плъхове (Charles Fester) оралното даване на 50, 70 съответно 80 mg trans-Anethol/kg през 1-ви до 10-ти ден от бременността предизвиква обвързано с дозата смущение във фертилитета, което при високо-дозирани групи води до 100 % неоплодотворение на зародиша. Допълнително беше установено значително естрогенно действие на trans-Anethol (повишена маса на матката). Неефективното ниво лежеше под 50 mg/kg.



нямаше нито пременструален или андрогенен, нито антиестрогенен, антипременструален или антиандрогенен ефект.

• **Канцерогенност**

Обширни съответстващи на днешните представи изследвания за канцерогенност не дават съществени доказателства за канцерогенни свойства при хората.

Въз основа на токсикологичните данни Д-р Тайс Анги Септ пастили може да се прилага без риск в препоръчаните дневни дози.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Sucrosa, Glucosa syrup, Citric acid, Aromatic (cherry taste), Colour E 162, Water purified

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

12 пастили в блистер, картонена кутийка с листовка за пациента

6.6. Препоръки при употреба

Няма

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

Dr. Theiss Naturwaren GmbH,

Michelinstr. 10,

66424 Homburg,

Germany

8. Регистрационен номер

990 000 3

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

12.02.1999 г.

10 Дата на актуализация на текста

Март 2001

