

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neo-angin wiśnia, 1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka twarda zawiera substancje czynne:

- | | |
|---------------------------------|--------|
| - alkohol 2,4-dichlorobenzylowy | 1,2 mg |
| - amylometakrezol | 0,6 mg |
| - lewomentol | 5,9 mg |

Substancje pomocnicze:

Jedna pastylka twarda zawiera 2,58 g izomaltu i ponceau 4R (patrz także punkt 4.3 i 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde

Okrągłe, czerwone, lekko transparentne pastylki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Neo-angin wiśnia jest zalecany do wspomagania leczenia stanów zapalnych jamy ustnej i gardła, przebiegających z objawami, takimi jak: ból gardła, zaczerwienienie, obrzęk.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Powoli ssąć 1 pastylkę co 2-3 godziny.

Nie należy połykać pastylek w całości. Nie żuć.

Nie należy stosować więcej niż 6 pastylek w ciągu doby.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu dłużej niż 3-4 dni bez zalecenia lekarza.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Neo-angin wiśnia zawiera substancję ponceau 4R (E 124), która może powodować reakcje alergiczne.

Jedna pastylka zawiera 2,58 g izomaltu (substancja słodząca). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu. Produkt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g izomaltu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami stosowanymi doustnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Neo-angin wiśnia u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Ze względu na niewystarczające dane nie jest możliwe dokładne określenie potencjalnego ryzyka dla płodu i karmionego piersią dziecka, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej według częstości występowania.

Częstość występowania określa się następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Po podaniu produktu Neo-angin wiśnia obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego.

Mogą również wystąpić reakcje alergiczne.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu. W przypadku zażycia znacznie większej dawki leku niż zalecana może wystąpić podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego. W takim przypadku zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła. Środki antyseptyczne.

Kod ATC: R02AA20.

Neo-angin wiśnia jest produktem działającym antyseptycznie oraz łagodzącym ból gardła, zawierającym trzy substancje czynne: alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, amylometakrezol i lewomentol. Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy jest pochodną benzenu, amylometakrezol jest pochodną fenolu, zaś lewomentol cyklicznym monoterpem.

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy oraz amylometakrezol działają głównie powierzchniowo. Obydwie substancje wywierają wpływ na transport lipidów przez błonę komórkową, co tłumaczy ich aktywność przeciwbakteryjną i przeciwgrzybiczą.

Lewomentol uzupełnia działanie pozostałych dwóch substancji czynnych. Podrażnia zakończenia czuciowe receptorów zimna wywołując na błonach śluzowych uczucie chłodu. Zmniejsza także wrażliwość włókien czuciowych przewodzących ból i w związku z tym wywołuje słabe działanie znieczulające miejscowo.

Neo-angin wiśnia jest zalecany do leczenia lekkich zakażeń jamy ustnej i gardła, jest skuteczny we wczesnej fazie zakażenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu są szybko wchłaniane i szybko wydalone. Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy jest przekształcany do kwasu 2,4-dichlorobenzoowego, który jest wydalany przez nerki albo w postaci kwasu (np. benzoowego) albo w postaci sprzężonej z glicyną.

Amylometakrezol jest częściowo utleniany do odpowiedniego kwasu karboksylowego, a następnie wydalany przez nerki w postaci glukuronianu.

Lewomentol jest wydalany z moczem oraz z żółcią, również w postaci glukuronianu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie jest znane szczególne ryzyko związane ze stosowaniem skojarzenia substancji czynnych zawartych w produkcie.

Wyniki badań przeprowadzonych z zastosowaniem alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego oraz amylometakrezolu wykazały, że te substancje stosowane oddzielnie bądź w skojarzeniu, nie wywierają działania toksycznego ani mutagennego.

Badania toksyczności alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego oraz amylometakrezolu nie wykazały właściwości mutagennych.

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazano embriotoksycznego ani teratogennego działania lewomentolu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt

Kwas winowy

Aromat wiśniowy

Olejek miętowy

Ponceau 4R (E 124)

Indygotyna (E 132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 12, 16, 24 lub 48 pastylek twardych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Divapharma GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17666

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2010.12.30

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO