

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

нео-ангин без захар 1,20 mg/0,60 mg/5,72 mg таблетки за смучене
neo-angin sugar free 1,20 mg/0,60 mg/5,72 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка за смучене съдържа:

Активни вещества:

2,4-дихлоробензил алкохол	1,20 mg
Амилметакрезол	0,60 mg
Левоментол	5,72 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000467
Разрешение №	31545 / 06-11-2015
Одобрение №	

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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 Дозировка и начин на приложение

В случаите, когато няма друго предписание, при възрастни и деца над 6 години, продуктът 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 активните вещества или към някое от помощните вещества.

нео-ангин без захар е противопоказан за приложение при деца под 6 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Лекарственият продукт съдържа оцветителя Е 124, който може да причини алергични реакции, вкл. астма. Реакциите на свръхчувствителност са по-чести при наличието на свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина.

Прилагането на нео-ангин без захар при малки деца може да доведе до бронхоспазъм и гърчове.

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



Пациенти, страдащи от вродена фруктозна непоносимост не трябва да приемат това лекарство. 1 таблетка за смучене съдържа 2,6 g изомалт, съответващ на приблизително 0,13 хлебни единици. Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет. Калорийната стойност е 2,3 kcal/g изомалт. Изомалт може да има лек лаксативен ефект.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни при орален прием на този продукт.

4.6 Бременност и кърмене

Няма клинични данни за влияние на продукта при бременност. Изследванията върху животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бременността и ембрионално/феталното развитие, по време на раждане или следродовото развитие. Поради недостатъчна информация, не е възможно изцяло да се изключи риска за плода, ето защо бременните жени трябва да бъдат консултирани от лекар преди приемането на нео-ангин без захар. Този продукт трябва да се предписва с внимание при бременни жени и кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по системи и честота.

Честотата се определя като:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100, \leq 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000, \leq 1/100$)

Редки ($\geq 1/10000, \leq 1/1000$)

Много редки ($\leq 1/10000$)

След употребата на нео-ангин без захар се съобщава за следните нежелани лекарствени реакции:

Много редки ($\leq 1/10000$): дразнене на лигавицата на устната кухина и стомаха.

Теоретически са възможни и алергични реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София



Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антисептици

АТС код: R02AA20

нео-ангин без захар таблетки за смучене имат антисептичен ефект и оказват лек аналгетичен ефект върху гърлото, основаващ се на комбинацията от 2,4-дихлоробензил 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.

нео-ангин без захар 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-дихлоробензил алкохол, амилметакрезол и левоментол. 2,4-дихлоробензил алкохолът е класифициран като бензолно производно, амилметакрезолът като фенолно производно. Левоментолът е цикличен монотерпен. Основното действие на 2,4-дихлоробензил алкохола и на амилметакрезола се основава 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 описаните свойства нео-ангин без захар 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 на антибактериалния му ефект срещу различни патогени.

5.2 Фармакокинетични свойства



Всички компоненти на лекарствения продукт са бързо абсорбиращи екскретиращи се. Разграждането на 2,4-дихлоробензил алкохолът преминава прз 2,4-дихлорбензоена киселина, която се екскретира под формата на киселина (например бензоена киселина) или като глицинов конюгат през бъбреците. Амилметакрезолът се окислява частично до съответната карбоксилна киселина и се екскретира през бъбреците като глюкуроид. Левкоментолът се екскретира чрез урината и жлъчката също под глюкуроидна форма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Комбинацията няма известни специфични рискове при приложение.

Проведените изследвания показват, че двата антисептика самостоятелно и в комбинация нямат токсични или мутагенни ефекти.

Токсикологичните изследвания на 2,4-дихлоробензил алкохола 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 репродуктивна 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

6.1 Списък на помощните вещества

Масло от звездовиден анасон, масло от лютив мента, изомалт, винена киселина, оцветител Е 124.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30° С.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка – блистер от PVC/PVdC и алуминиево фолио.

Вторична опаковка – картонена кутия, съдържаща 16 и 24 таблетки за смучене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
DIVAPHARMA GmbH
12274 Berlin
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
20000467

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
07.08.2000
07.07.2005
29.11.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Юни 2015

