

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

neo-angin 14,58 mg/2,92 mg/0,87 mg v 1 ml oralno pršilo

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml pršila vsebuje:

zdravilne učinkovine:

2,4-diklorobenzilalkohol	14,58 mg
amilmetakrezol	2,92 mg
levomentol	0,87 mg

pomožne snovi:

96-odstotni etanol	200,00 mg
propilenglikol	764,00 mg

En odmerek (dva razprška) vsebuje 2,624 mg 2,4-diklorobenzilalkohola, 0,525 mg amilmetakrezola in 0,156 mg levomentola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

oralno pršilo, brezbarvna raztopina

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo neo-angin oralno pršilo je antiseptik in blag analgetik za usta in žrelo. Namenjeno je za zgodnje lokalno zdravljenje blagih okužb ustne votline in žrela, kar lahko pripomore tudi k manjši porabi antibiotikov. Te okužbe povzročijo različna vnetja, npr. tonzilitis, faringitis, laringitis, s simptomi, kot so bolečine v žrelu in hripavost, ter vnetja ustne sluznice (stomatitis, aftozni stomatitis, afte) in vnetja dlesni (gingivitis).

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Če ni predpisano drugače, je običajni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 2 let, dva razprška v usta. Med razprševanjem je treba zadržati dih. Postopek lahko ponovijo do 6-krat na dan. Zdravljenje sme trajati največ 3 – 4 dni.

Na voljo ni podatkov, ki bi dokazovali, da hrana ali pijača vplivata na delovanje zdravila. Bolnik naj uporabi zdravilo po obroku, ker tako prepreči, da bi hrana ali pijača pospešila odstranjevanje zdravila z ustne sluznice in žrela.

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 2 let.

Način uporabe:

Snemite zaporko in s pritiskom na sprožilec razpršite zdravilo v usta. Med razprševanjem je treba zadržati dih. Otroci morajo uporabljati zdravilo pod nadzorom odraslih.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 2 let.

Če ima bolnik po 3 – 4 dneh še vedno simptome okužbe ustne votline ali žrela ali oboje, ali se ti celo poslabšajo, priporočamo uporabo drugih zdravil.

Če ima bolnik katerega od simptomov, kot sta kronični kašelj ali hripavost, se mora posvetovati z zdravnikom, da ne bi spregledali morebitnih malignih obolenj, ki imajo prav tako lahko navedene simptome.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

To zdravilo vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Pri lokalnem oralnem zdravljenju s tem zdravilom ni znanih pomembnejših interakcij z drugimi zdravili. Priporočamo, da bolnik hkrati ne uporablja drugih zdravil za oralno uporabo.

### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila neo-angin oralno pršilo pri nosečnicah ni na voljo.

Opravljenе raziskave na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov v zvezi z nosečnostjo, embrionalnim oz. fetalnim razvojem, med porodom ali po porodu. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabo v teh obdobjih odsvetujemo.

### **4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **4.8 Neželene učinki**

Neželene učinki so navedeni po naslednji razvrstitvi pogostnosti:

zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )

pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$ )  
zelo redki ( $< 1/10.000$ )  
neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:  
Zelo redki ( $< 1/10.000$ ): draženje ustne ali želodčne sluznice.

Bolezni imunskega sistema:  
Neznana: možne so tudi alergijske reakcije.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni znanih primerov prevelikega odmerjanja tega zdravila.  
Zdravilo neo-angin oralno pršilo se lahko uporabi do 6-krat na dan. Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo draženje ustne ali želodčne sluznice.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antiseptiki  
ATC oznaka: R02AA20

Zdravilo neo-angin oralno pršilo je antiseptik in blag analgetik za žrelo, ki vsebuje kombinacijo 2,4-diklorobenzilalkohola, amilmetakrezola in levomentola. Zdravilo omogoča zgodnje ukrepanje, s čimer lahko zmanjšamo potrebo po antibiotikih.

Okužbe ustne votline in žrela povzročijo različne vrste vnetij, npr. stomatitis, gingivitis, tonzilitis, faringitis in laringitis.

Vse vrste zdravil neo-angin vsebujejo tri učinkovine, t.j. 2,4-diklorobenzilalkohol, amilmetakrezol in levomentol. 2,4-diklorobenzilalkohol sodi med derivate benzena, amilmetakrezol med derivate fenola, levomentol pa je ciklični monoterpen. Vse tri snovi so lipofilne. Prvi dve sta antiseptika, ki delujeta baktericidno proti številnim patogenim mikroorganizmom, ki povzročajo okužbe ust in žrela, imata pa tudi blag antimikotičen učinek.

Med najpogostejšimi povzročitelji so grampozitivne in gramnegativne bakterije, npr. stafilokoki, pnevmokoki, fuzobakterije (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* in *Branhamella catarrhalis*). Včasih so udeležene tudi patogene glive, zlasti *Candida albicans*.

Mehanizem delovanja amilmetakrezola in 2,4-diklorobenzilalkohola še ni pojasnjen v celoti, vendar menijo, da temelji na njuni površinski aktivnosti. Obe snovi delujeta na celično membrano, oziroma na membranske lipide, to pa pojasnjuje učinkovitost zdravila proti bakterijam in glivicam.

Delovanje obeh antiseptikov dopolnjuje še levomentol s svojim blagim analgetičnim delovanjem prek stimulacije receptorjev za hladno v sluznici.

Z opisanim delovanjem zdravilo neo-angin oralno pršilo odpravlja simptome blagih okužb ust in žrela.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Zdravilo neo-angin oralno pršilo se uporablja v ustni votlini. Adhezija učinkovin na sluznico je dobra zaradi njihovih dobrih površinsko aktivnih lastnosti, kar omogoča daljše delovanje učinkovin na sluznico. Vse absorbirane učinkovine se hitro izločijo iz telesa.

Razgradnja 2,4-diklorobenzilalkohola poteka prek 2,4-diklorobenzojske kisline, ki se izloči bodisi v obliki kisline (npr. benzojska kislina) ali kot konjugat z glicinom skozi ledvica. Amilmetakrezol se delno oksidira v ustrezno karboksilno kislino in izloči skozi ledvica kot glukuronid. Levomentol se izloči s sečem in žolčem, prav tako v obliki glukuronida.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Pri uporabi navedene kombinacije učinkovin ni znanih specifičnih tveganj.

Izsledki opravljenih raziskav toksičnosti z uporabo 2,4-diklorobenzilalkohola in amilmetakrezola kažejo, da ta dva antiseptika v terapevtskih odmerkih nimata toksičnih ali mutagenih učinkov, niti pri samostojni uporabi, niti v kombinaciji. Raziskave toksičnosti 2,4-diklorobenzilalkohola in amilmetakrezola niso pokazale mutagenega delovanja teh učinkovin.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

eterično olje poprove mete  
eterično olje zvezdastega janeža  
propilenglikol  
96-odstotni etanol (manj kot 100 mg na odmerek)

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

5 let

Zdravila se ne sme uporabljati po izteku roka uporabnosti.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo je na voljo v škatli s steklenico iz rjavega stekla (III. stopnje hidrolitične odpornosti) z zaporko z mehanskim pršilnikom iz različnih materialov (PP, PE, POM, PPK, LDPD, PE-BU, jekla), brez potisnega plina. Steklenica vsebuje 30 ml raztopine.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

DIVAPHARMA GmbH  
Mozener Straße 41  
D-12277 Berlin  
Nemčija

#### **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

5363-II-004/12

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

17. 2. 2012

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

16. 6. 2011