

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

neo-angin brez sladkorja z okusom češnje
1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje:

Učinkovine:

2,4-diklorobenzilalkohol	1,20 mg
amilmetakrezol	0,60 mg
levomentol	5,90 mg

Pomožne snovi z znanim učinkom:

izomalt (E953)	2580,36 mg
rdeče 4R (E124)	0,44 mg
benzilalkohol	0,30 mg
butilhidroksianizol (E320)	manj kot 0,015 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Okrogla, rdeča, bikonveksna, rahlo prosojna pastila.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo neo-angin brez sladkorja z okusom češnje 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).

Zdravilo neo-angin brez sladkorja z okusom češnje je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Če ni drugače predpisano, naj odrasli, mladostniki in otroci, starejši od 6 let, na vsake 2 do 3 ure v ustih počasi raztopijo po eno pastilo. Največji dnevni odmerek zdravila je 6 pastil. Zdravljenje lahko traja 3–4 dni.

Na voljo ni podatkov, ki bi dokazovali, da hrana ali pijača vplivata na delovanje zdravila. Neposredno po uporabi zdravila naj bolnik ne uživa hrane ali pijače, da le-ta ne bi pospešila odstranjevanja zdravila z ustne sluznice in žrela.

Pediatrična populacija

Zdravila neo-angin brez sladkorja z okusom češnje se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

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

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.

Zdravilo neo-angin brez sladkorja z okusom češnje vsebuje barvilo rdeče 4R (E124), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Ena pastila (2,6 g) tega zdravila vsebuje 0,30 mg benzilalkohola (sestavina arome češnje) v zelo nizkih odmerkih.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Zaradi možnega kopičenja in toksičnosti (metabolična acidoza) se morajo veliki volumni uporabljati previdno in samo če je nujno potrebno, posebno med nosečnostjo ali dojenjem ter pri posameznikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic.

Aroma češnje v zdravilu vsebuje tudi butilhidroksianizol (E320), ki lahko povzroči draženje mukoznih membran.

Ena pastila zdravila neo-angin brez sladkorja z okusom češnje vsebuje 2,58 g nadomestka sladkorja izomalta (E953), kar ustreza 6 kcal (26 kJ). To morajo upoštevati bolniki s sladkorno boleznijo (diabetes mellitus). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Izomalt ima lahko blag odvajalni učinek.

Za zdravljenje z zdravilom neo-angin brez sladkorja z okusom češnje morajo biti otroci zmožni nadzorovanega lizanja pastil.

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. Sočasna uporaba drugih zdravil za oralno uporabo ni priporočljiva.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila neo-angin brez sladkorja z okusom češnje pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Ker ni dovolj podatkov, tveganja za plod ni mogoče povsem izključiti, zato uporaba tega zdravila med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ni dovolj podatkov o izločanju učinkovin/presnovkov v materino mleko, zato se zdravila neo-angin brez sladkorja z okusom češnje med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

Študije za oceno vpliva na plodnost niso bile izvedene.

4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Neželeni 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)

Po uporabi zdravila neo-angin brez sladkorja z okusom češnje so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Bolezni imunskega sistema

Neznana: alergijske reakcije kot so otekanje ust, jezika in ustnic, izpuščaj.

Bolezni prebavil

Zelo redki: draženje ustne in želodčne sluznice kot sta dispepsija, navzea.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni znanih primerov prevelikega odmerjanja tega zdravila.

Največji dnevni odmerek zdravila je 6 pastil. Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo draženje ustne ali želodčne sluznice.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiseptiki, oznaka ATC: R02AA20

Farmakodinamični učinki

Zdravilo neo-angin brez sladkorja z okusom češnje 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.

Zdravilo neo-angin brez sladkorja z okusom češnje vsebuje tri učinkovine, tj. 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 *Branchamella catarrhalis*). Včasih so udeležene tudi patogene glive, zlasti *Candida albicans*.

Mehanizem delovanja

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 brez sladkorja z okusom češnje odpravlja simptome blagih okužb ust in žrela.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Zdravilo neo-angin brez sladkorja z okusom češnje se počasi raztopi v ustih. 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.

Izločanje

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 z urinom 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

izomalt (E953)

vinska kislina

aroma češnje (med drugim vsebuje benzilalkohol, butilhidroksianizol (E320))

rdeče 4R (E124)

indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je na voljo v škatlah z 12 ali s 24 pastilami v pretisnih oмотih iz PVC/PVdC in aluminijaste folije. V vsakem pretisnem oмотu je 12 pastil.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Straße 41
D-12277 Berlin
Nemčija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

12 pastil: HN/98/01772/003

24 pastil: HN/98/01772/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. 7. 2011

Datum zadnjega podaljšanja: 24. 2. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20. 12. 2018