

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

neo-angin brez sladkorja z okusom žajblja
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) | 2579,509 mg |
| rdeče 4R (E124) | 0,01 mg |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Okrogla, bikonveksna, rahlo prosojna pastila barve medu.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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

Ena pastila tega zdravila vsebuje tudi 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 žajblja 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 žajblja 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 žajblja 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 žajblja 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 žajblja 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 žajblja 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 žajblja odpravlja simptome blagih okužb ust in žrela.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Zdravilo neo-angin brez sladkorja z okusom žajblja 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
eterično olje žajblja
rdeče 4R (E124)
kinolinsko rumeno (E104)
patentno modro V (E131)

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 omotih iz PVC/PVdC in aluminijaste folije. V vsakem pretisnem omotu 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 DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

12 pastil: HN/98/01772/005

24 pastil: HN/98/01772/006

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