

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

neo-angin pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pastila sadrži kao djelatnu tvar: 1,20 mg 2,4-diklorbenzilnog alkohola; 5,90 mg levomentola; 0,60 mg amilmetakrezola

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 pastila sadrži 1,42 g saharoze; 1,14 g tekuće glukoze i oko 0,30 mg boje Ponceau 4R (E 124).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila.

Crvene, okrugle, blago bikonveksne, gotovo prozirne pastile.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za potporno kratkotrajno liječenje upale sluznice ždrijela praćenih tipičnim simptomima poput grlobolje, crvenila ili otekline.

neo-angin pastile su namijene za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Ako nije drugačije propisano, odrasli trebaju polako otopiti jednu pastilu u ustima svaka 2-3 sata. Maksimalna dnevna doza je 6 pastila.

Pedijatrijska populacija

Ako nije drugačije propisano djeca starija od 6 godina mogu polako otopiti jednu pastilu u ustima svaka 2-3 sata. Maksimalna dnevna doza je 6 pastila.

Bez preporuke liječnika, neo-angin pastile se ne smiju uzimati dulje od 3-4 dana.

Način primjene

Za orofaringealnu primjenu.

Polako otopiti pastilu u ustima. Pastile se ne uzimaju neposredno prije i tijekom obroka ili uzimanja tekućine.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Astma i druge bolesti dišnih puteva s osjetljivošću dišnih puteva kod kojih može doći do bronhokonstrikcije zbog ulja paprene metvice i mentola.

Pastile se ne smiju primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju prethodnog dugotrajnog kašljanja, iskašljavanja ili promuklosti, ustrajnih simptoma, porasta temperature ili pogoršanja općeg stanja, potrebna je kontrola liječnika.

Bolesnici koji imaju žgaravicu ili hijatalnu herniju ponekad imaju egzacerbaciju ovih simptoma nakon uzimanja ulja paprene metvice. Liječenje je potrebno prekinuti u ovih bolesnika.

Pomoćne tvariJedna neo-angin pastila sadrži 1,14 g glukoze i 1,42 g saharoze što odgovara približno 10 kcal (42 kJ). Ovo treba uzeti u obzir u bolesnika s diabetes mellitusom. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

neo-angin pastile sadrže boju Ponceau 4R (E 124) koja može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lijek može sadržavati sumporni dioksid ili sulfite, što rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Boja u ovom lijeku sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po pastili, tj. zanemarive količine natrija.

Za liječenje neo-anginom, djeca moraju biti u stanju kontrolirano sisati pastile.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima s obzirom na orofaringealnu primjenu lijeka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni djelatnih tvari u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka neo-angin pastila tijekom trudnoće.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju djelatnih tvari/metabolita u majčino mlijeko. Stoga se neo-angin pastile ne smiju koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Podaci o utjecaju na plodnost nisu dostupni.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava (SOC) i učestalosti:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Moguće nuspojave:

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: Mogu se javiti alergijske reakcije poput edema usta i jezika.

Poremećaji probavnog sustava

Vrlo rijetko: nadražnost sluznice usta i želuca

Ulje paprene metvice i mentol može uzrokovati laringospazam u dojenčadi i djece do 2 godine starosti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nema zabilježenih slučajeva predoziranja.

U slučaju predoziranja, koje je vrlo malo vjerojatno, opisane nuspojave mogu se pojačati. U tom slučaju se preporučuje simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje grla; antiseptici, ATK oznaka: R02 AA20

neo-angin pastile su antiseptik i blagi analgetik ždrijela koji se temelji na kombinaciji djelatnih tvari 2,4-diklorbenzilnog alkohola, amilmetakrezola i levomentola. Primjena 2,4-diklorbenzilnog alkohola i amilmetakrezola pomaže pri suzbijanju najčešćih patogena koji izazivaju infekciju sluznice usne šupljine i ždrijela. Najčešći patogeni koji izazivaju faringitis uključuju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije poput stafilokoka, pneumokoka, fuzobakterija te osobito *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* i *Branhamella catarrhalis*. Povremeno se kao uzročnici faringitisa javljaju gljivice i plijesni, osobito *Candida albicans*.

Levomentol upotpunjuje učinak ostale dvije djelatne tvari svojim blagim analgetskim učinkom koji se temelji na stimulaciji receptora za hladnoću u sluznici što dovodi do privremene kontrakcije te posljedične dilatacije perifernih krvnih žila.

Osnovno djelovanje 2,4-diklorbenzilnog alkohola i amilmetakrezola temelji se na površinskoj aktivnosti (djeluje na staničnu membranu bakterija).

Smanjenje učinkovitosti protiv različitih patogena tijekom vremena se ne očekuje.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Svi sastojci lijeka koji se apsorbiraju brzo se izlučuju.

Biotransformacija i eliminacija

2,4-diklorbenzilni alkohol se razgrađuje u 2,4-diklorbenzojevu kiselinu koja se izlučuje putem bubrega, kao kiselina ili kao konjugat glicina.

Amilmetakrezol se djelomično metabolizira u odgovarajuću karbonsku kiselinu, te se izlučuju bubrezima kao glukuronid.

Levomentol se izlučuje urinom i fecesom nakon što se metabolizira u glukuronide, uglavnom u jetri.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ova kombinacija nema poznatih specifičnih rizika.

Ispitivanja s 2,4-diklorbenzilnim alkoholom i amilmetakrezolom nisu pokazala toksično ili mutageno djelovanje. Levomentol je dovoljno poznat i može se smatrati netoksičnim i bezopasnim. U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti, levomentol nije imao teratogene niti embriotoksične rizike.

S obzirom na malu količinu djelatnih tvari i njihove visoke vrijednosti LD₅₀, nema rizika za zdravlje kada se pastile koriste u skladu s uputama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

boja Ponceau 4R (E 124) koja sadrži natrij saharoza

glukoza, tekuća

tartaratna kiselina

eterično ulje zvjezdastog anisa

eterično ulje paprene metvice

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

24 (2x12) pastila u PVC/PVDC//Al blisteru.

48 (4x12) pastila u PVC/PVDC//Al blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Strasse 41

12 277 Berlin, Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-868770990

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12.10.1999.
Datum posljednje obnove: 07.08.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. siječnja 2024.