

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

neo-angin kadulja pastile bez šećera

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 1,20 mg 2,4-diklorbenzilnog alkohola, 0,60 mg amilmetakrezola i 5,90 mg levomentola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna pastila sadrži 2,58 g izomalta i 0,01 mg boje Ponceau 4R (E124), vidjeti dio 4.4.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila.

Okrugla, boje meda, blago bikonveksna, gotovo prozirna pastila.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

neo-angin kadulja pastile bez šećera su namijenjene za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti

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

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

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

Način primjene

Za orofaringealnu primjenu.

Polako otopiti pastilu u ustima. Pastile se ne smiju uzimati 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.

Jedna neo-angin kadulja pastila bez šećera sadrži 2,58 g izomalta kao zamjenu za šećer što odgovara približno 6 kcal (26 kJ). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek. Izomalt može imati blagi laksativni učinak.

neo-angin kadulja pastile bez šećera sadrže boju Ponceau 4R (E124) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije koje bi bile od važnosti prilikom orofaringealne primjene lijeka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Dostupnih kliničkih podataka o primjeni amilmetakrezola, 2,4-diklorbenzilnog alkohola i levomentola u trudnica nema ili su vrlo ograničeni.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala da postoje izravni ili neizravni učinci na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3). Budući da količina dostupnih informacija nije dovoljna, rizici za fetus ne mogu se u potpunosti isključiti pa se stoga primjena ovog lijeka u trudnoći ne preporučuje.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari lijeka u majčino mlijeko, stoga se primjena ovog lijeka ne preporučuje za vrijeme dojenja.

Plodnost

Podaci o utjecaju na plodnost nisu dostupni.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije vjerojatan.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene prema sustavu organskih klasa i učestalosti. Učestalosti su definirane na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Moguće nuspojave:

Poremećaji probavnog sustava

Vrlo rijetko: nadraženost sluznice usta i želuca.

Poremećaji imunološkog sustava

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

Ulje paprene metvice 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: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9. Predoziranje

Nema zabilježenih slučajeva predoziranja.

U slučaju predoziranja, koje je vrlo malo vjerojatno, može doći do nadraženosti usne sluznice i želuca. U tom slučaju se preporučuje simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje bolesti grla, antiseptici
ATK oznaka: R02AA20

neo-angin kadulja pastile bez šećera 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 druge dvije djelatne tvari svojim analgetskim djelovanjem koje 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 (destrukcija stanične membrane bakterija).

Smanjenje učinkovitosti protiv različitih patogena tijekom vremena se ne očekuje.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Svi sastojci lijeka brzo se apsorbiraju i brzo izlučuju.

Biotransformacija i eliminacija

2,4-diklorbenzilni alkohol se razgrađuje do 2,4-diklorbenzilne kiseline, koja se izlučuje putem bubrega, kao kiselina (npr. benzoatna kiselina) ili konjugat glicina.

Amilmetakrezol se djelomično oksidira u odgovarajuću karboksilnu kiselinu i izlučuje putem bubrega u obliku glukuronida.

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 reprodukcije toksičnosti, mentol nije imao teratogene niti embriotoksične rizike. S obzirom na malu količinu djelatnih tvari i njihove visoke LD₅₀ vrijednosti, nema rizika za zdravlje kad se pastile koriste u skladu s uputama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Eterično ulje paprene metvice,
izomalt,
tartaratna kiselina,
eterično ulje kadulje,
boja Ponceau 4R (E124),
boja Quinoline Yellow (E104),
boja Patent blue V (E131).

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

6.2. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Strasse 41
Berlin, Njemačka

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

HR-H-255704971

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28.07.2010.
Datum obnove odobrenja: 21.04.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj, 2016.