

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

neo-angin pastile bez šećera

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pastila sadržava: 1,20 mg 2,4-diklorbenzilnog alkohola; 5,72 mg levomentola; 0,60 mg amilmetakrezola

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 pastila sadržava 2,58 g izomalta i oko 0,37 mg boje Ponceau 4R (E 124), vidjeti dio 4.4.

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 bez šećera 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.

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

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.

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.

1 neo-angin pastila bez šećera sadržava 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 pastile bez šećera sadrže boju Ponceau 4R (E 124) koja može izazvati 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

Nema dostupnih podataka, ili su vrlo ograničeni, o primjeni amilmetakrezola, 2,4-diklorbenzilnog alkohola i levomentola u trudnica.

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 učestalosti i organskim sustavima. Učestalosti su definirane na sljedeći način:

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 djelatnika 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, može doći do nadražnosti sluznice usne šupljine i želuca. 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 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 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 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 reprodukcijske 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)

izomalt (E 953)

tartaratna kiselina

eterično ulje zvjezdastog aniša

eterično ulje paprene metvice

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C.

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

12277 Berlin, Njemačka

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

HR-H-476210871

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12.10.1999.

Datum posljednje obnove: 07.08.2015

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Kolovoz, 2015.