

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEO-ANGIN ŠALVĚJ 1,2 mg/0,6 mg/5,9 mg pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:  
alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1,2 mg  
amylmetacresolum 0,6 mg  
levomentholum 5,9 mg

Pomocné látky se známým účinkem:  
jedna pastilka obsahuje (E 953) 2,58 g isomaltu, 0,01 mg Ponceau 4R (E 124).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka  
Medově zbarvená, plochá, mírně průsvitná, kulatá pastilka.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Podpůrná léčba zánětlivých onemocnění dutiny ústní a hltanu doprovázených typickými symptomy, jako jsou bolest v krku, zarudnutí v krku či mírné obtíže při polykání.

Přípravek Neo-angin šalvěj je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování:  
Dospělí, dospívající a děti starší 6 let: každé 2-3 hodiny 1 pastilka. Denně maximálně 6 pastilek.

Způsob podání:  
Orální podání  
Pastilka se nechá rozpustit v ústech.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.  
Podání dětem do 6 let.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Používání tohoto přípravku po dobu delší než 5 dnů se nedoporučuje, protože může změnit bakteriální rovnováhu v dutině ústní.

Léčivý přípravek Neo-angin šalvěj se nemá používat bezprostředně před jídlem a pitím.

Tento přípravek se nemá používat v případě větších akutních ran v oblasti dutiny ústní a krku.

Tento léčivý přípravek obsahuje barvivo Ponceau 4R (E 124), které může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt (náhradní sladidlo). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Při orálním podání tohoto léčivého přípravku nebyly zaznamenány žádné signifikantní interakce.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství:

Pro přípravek Neo-angin šalvěj neexistují žádné nebo jen omezené údaje o použití léčivých látek dichlorbenzylalkoholu, amylmetakresolu a levomentholu u těhotných žen.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Vzhledem k nedostatku informací nelze zcela vyloučit negativní působení na plod, proto se použití během těhotenství nedoporučuje.

##### Kojení:

Nejsou k dispozici dostatečné údaje ohledně vylučování léčivých látek/metabolitů do mateřského mléka. Proto se použití přípravku Neo-angin šalvěj při kojení nedoporučuje.

##### Fertilita

Studie hodnotící účinky na fertilitu nebyly provedeny.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence je definována následovně:

velmi časté ( $\geq 1/10$ )

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Možné nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy:

*Velmi vzácné:* podráždění ústní a žaludeční sliznice, jako např. dyspepsie, nauzea.

Poruchy imunitního systému:

*Není známo:* alergické reakce, jako např. otok úst, jazyka a rtů, vyrážka.

#### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

*Není známo:* dyspnoe a kašel

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9. Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Ve velmi nepravděpodobném případě předávkování se mohou v zesílené míře vyskytnout popsané nežádoucí účinky. V takovém případě se doporučuje symptomatická léčba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: respirační systém, krční léčiva, antiseptika.

ATC kód: R02AA03

#### **Mechanismus účinku**

U různých modelů *in vitro* vykazoval 2,4-dichlorobenzyl alkohol, amylmetakresol a levomentol synergický inhibiční účinek na uvolnění interleukinu-6 a prostaglandinu E2 a interleukinu-8.

Levomentol má analgetický účinek založený na stimulaci receptorů chladu (TRPM8) na sliznici.

Amylmetakresol inhibuje aktivitu cyklooxygenázy-2 *in vitro*.

Antivirové, antibakteriální a antifungální účinky přípravku NEO-ANGIN ŠALVĚJ byly potvrzeny *in vitro*.

#### **Klinická účinnost a bezpečnost**

V randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii byl účinek přípravku NEO-ANGIN ŠALVĚJ potvrzen jako statisticky významný ve srovnání s testovaným placebem s ohledem na příznaky faryngitidy spojené s běžným nachlazením.

Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie ukázala signifikantní snížení obtíží u 66,7 % pacientů léčených přípravky NEO-ANGIN (placebo: 44,8 %). Vyhodnocení sekundárního parametru lokálních nálezů prokázalo při léčbě přípravkem NEO-ANGIN snížení na hodnotící škále z 1,8 na 0,7 (placebo: 1,0),  $p = 0,042$ . Lékaři a pacienti hodnotili snášenlivost jako „dobrou“ nebo „vynikající“.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Po orálním podání dochází k pomalému rozpuštění léčivého přípravku v dutině ústní. Léková forma pastilky umožňuje poměrně dlouhou kontaktní dobu léčivých látek se sliznicí. Povrchová aktivita léčivých látek podporuje jejich přilnavost na sliznici, což umožňuje dlouhodobý účinek na sliznici.

K dosažení účinku přípravku Neo-angin šalvěj není nutná systémová absorpce. Nicméně léčivé látky jsou metabolizovány vzhledem k průchodu gastrointestinálním traktem. Všechny aktivní složky léku jsou po perorálním podání rychle vstřebávány i vylučovány.

Dichlorbenzylalkohol je částečně odbouráván na kyselinu 2,4-dichlorbenzoovou, která je vylučována ledvinami buď jako kyselina nebo v komplexu s glycinem.

Na základě studií na zvířatech je amylmetakresol zřejmě částečně oxidován na příslušnou karboxylovou kyselinu a je vylučován ledvinami v nezměněné formě nebo jako glukuronid.

Levomenthol je vylučován močí a stolicí po metabolizaci zejména v játrech na glukuronidy.

## **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

U této kombinace léčivých látek nejsou známa žádná zvláštní rizika vzhledem k terapeutické dávce.

Výsledky studií u dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu ukazují, že tato antiseptika nejsou toxická ani mutagenní.

V testech reprodukční toxicity levomentholu nebylo prokázáno riziko teratogenity ani embryotoxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Silice máty peprné, isomalt (E 953), kyselina vinná, šalvějová silice, Ponceau 4R (E 124), chinolinová žlutá (E 104), patentní modř V (E 131).

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

4 roky.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Průhledný PVC/PVDC/A1 blistr, krabička

12, 16, 24 a 48 pastilek

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Divapharma GmbH  
Motzener Straße 41  
12277 Berlin, Německo

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

69/165/13-C

### **9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 3.4.2013

Datum posledního prodloužení registrace: 17.10.2018

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

9. 11. 2021