

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEO-ANGIN BEZ CUKRU 1,2mg/0,6mg/5,72mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 1,20 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu, 0,60 mg amylmetakresol, 5,72 mg levomenthol.

Pomocné látky se známým účinkem: jedna pastilka obsahuje 2,58 g isomaltu (E 953), 0,44 mg ponceau 4R 80 % (E 124).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Ploché, červené, kulaté pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

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

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Není-li předepsáno jinak, dospělí, dospívající a děti od 6 let každé 2-3 hodiny 1 pastilku.

Maximální dávka je 6 pastilek denně.

Způsob podání:

Orální podání

Pastilka se nechá rozpustit v ústech.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Podání dětem

do 6 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčivý přípravek Neo-angin bez cukru nemá být používán bezprostředně před jídlem a pitím.

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

Tento přípravek se nemá používat v případě větších akutních ran v oblasti dutiny ústní a krku. Přípravek Neo-angin bez cukru obsahuje barvivo Ponceau 4R 80 % (E 124), které může způsobit alergické reakce.

Dále obsahuje 2,58 g isomaltu (E 953) v jedné pastilce jako náhradní sladidlo, což odpovídá 6 kcal (26 kJ). Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

Isomalt může mít při denních dávkách vyšších než 10 g mírný projímavý účinek.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při orálním podání tohoto přípravku nebyly zaznamenány žádné signifikantní interakce.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují žádné nebo jen omezené údaje o použití amylmetakresolu, dichlorbenzylalkoholu a levomentholu u těhotných žen.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Vzhledem k nedostatku informací nelze zcela vyloučit negativní působení na plod, proto se mají těhotné ženy před použitím přípravku Neo-angin bez cukru poradit se svým lékařem. Při doporučování těhotným ženám je nutno zvážit možné riziko a předpokládaný terapeutický efekt.

Kojení

Při doporučování kojícím ženám je nutno zvážit možné riziko a předpokládaný terapeutický efekt.

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. Vyjadřování frekvence: 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: dušnost 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

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-dichlorbenzylalkohol, amylmetakresol a levomenthol synergický inhibiční účinek na uvolnění interleukinu-6 a prostaglandinu E2 a interleukinu-8.

Levomenthol 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 BEZ CUKRU byly potvrzeny *in vitro*.

Klinická účinnost a bezpečnost

V randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii byl účinek přípravku NEO-ANGIN BEZ CUKRU 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

Všechny aktivní složky léku jsou po perorálním podání rychle vstřebávány i vylučovány.

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

Amylmetakresol je částečně oxidován na příslušnou karboxylovou kyselinu a je vylučován ledvinami jako glukuronid. Levomenthol je vylučován močí a stolicí po metabolizaci v játrech na glukuronidy.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U této kombinace léčivých látek nejsou známa žádná zvláštní rizika.

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

Levomenthol je dostatečně známý, a proto může být považován za netoxický a neškodný. Při testech reprodukční toxicity nebyla prokázána teratogenita ani embryotoxicita.

Vzhledem k vysokým hodnotám LD50 a nízkým dávkám neexistuje žádné zdravotní riziko, pokud je přípravek používán dle doporučení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Badyánková silice, silice máty peprné, isomalt (E 953), kyselina vinná, Ponceau 4R 80 % (E 124).

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 24 pastilek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

K orálnímu podání, pastilku pomalu rozpouštět v ústech.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Divapharma GmbH Motzener Strasse 41, 12277 Berlín, Německo

SOUBĚŽNÝ DOVOZCE:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/343/95-C/PI/008/22

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 6. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 6. 2022