

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Ком. Рег. №
Разрешение №
11-11-2019

20120530

86/МХ/МБ-48445

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нео-ангин градински чай 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg таблетки за смучене
Neo-angin sage 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа като активни вещества:

2,4-дихлоробензилов алкохол	1,20 mg
Амилметакрезол	0,60 mg
Левоментол	5,90 mg

Помощни вещества с известно действие

2,58 g изомалт (E953), 0,01 mg кохинил червено А (E124)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Таблетките за смучене са с меден цвят, кръгли и полупрозрачни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на леки инфекции в устната кухина, вкл. ларингити, фарингити, тонзилити, гингивити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

В случаите, когато няма друго предписание, при възрастни и деца над 6 години, продуктът се прилага по 1 таблетка за смучене за бавно разтваряне в устата на всеки 2-3 часа. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Нео-ангин градински чай е противопоказан за приложение при деца под 6 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Нео-ангин градински чай съдържа оцветителя кохинил червено А (E124), който може да причини алергични реакции. Той съдържа също 2,58 g изомалт (E953) като заместител на захарта на една таблетка за смучене, което отговаря на 6 kcal (26 kJ).



Това трябва да се вземе предвид при пациенти, страдащи от захарен диабет. Пациенти, страдащи от редки наследствени проблеми като фруктозна непоносимост не трябва да приемат това лекарство. Изомалт може да има леко изразен лаксативен ефект.

За лечение с Нео-ангин градински чай, децата трябва да могат контролирано да смучат таблетки.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни при орален прием на този продукт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за влияние на продукта при бременност. Изследванията върху животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бременността и ембрионално/феталното развитие, по време на раждане или следродовото развитие. Поради недостатъчна информация, не е възможно изцяло да се изключи риска за зародиша, ето защо бременните жени трябва да бъдат консултирани от лекар преди приемането на Нео-ангин градински чай. Този продукт трябва да се предписва с внимание при бременни жени и кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нео-ангин градински чай не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотата се определя съгласно следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Възможни нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота: алергични реакции, като подуване на устата, езика и устните, обрив

Стомашно-чревни нарушения:

Много редки: Дразнене на устната и стомашната лигавица, напр. диспепсия и гадене

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417



4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене. Теоретично е възможно да се очаква възпаление на оралната или стомашна мукоза при предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антисептици
АТЦ код: R02AA20

Нео-ангин градински чай таблетки за смучене имат антисептичен ефект и оказват лек аналгетичен ефект върху гърлото, основаващ се на комбинацията от 2,4-дихлоробензилов алкохол, амилметакрезол и левоментол. Използваните антисептици са ефективни срещу патогенни микроорганизми, инфектиращи оралната и фарингиалната мукоза. Най-честите патогени, предизвикващи фарингити включват грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, като стафилококи, пневмококи, фузобактерии и особено *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenza* и *Branhamella catarrhalis*.

Лекарственият продукт е ефективен в някои случаи и срещу патогенни гъбички и дрожди, особено срещу *Candida albicans*.

Левоментолът допълва ефектите на другите две активни съставки чрез болкоуспокояващия си ефект, основан на стимулирането на рецепторите за студено в мукозата.

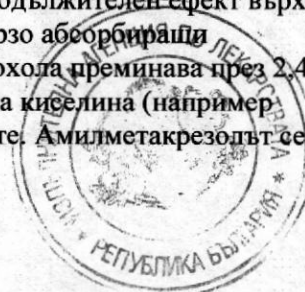
Нео-ангин градински чай е комбиниран лекарствен продукт, включващ три активни съставки. Прилага се за лечение на леки инфекции на устата и гърлото. Тези инфекции водят до различни видове възпаления със симптоми на простуда, стоматити, гингивити, фарингити, ларингити и тонзилити, както и ангина. Комбинацията на активните вещества включва 2,4-дихлоробензилов алкохол, амилметакрезол и левоментол. 2,4-дихлоробензилов алкохолът е класифициран като бензолно производно, амилметакрезолът като фенолно производно. Левоментолът е цикличен монотерпен. Основното действие на 2,4-дихлоробензилов алкохола и на амилметакрезола се основава на повърхностната им активност. И двете вещества реагират с клетъчната мембрана, съответно с липидите, включени в нея, което обяснява ефективността им срещу бактерии и гъби.

Въз основа описаните свойства Нео-ангин градински чай облекчава симптомите на леки възпалителни катарални процеси в устната кухина и гърлото. Той се понася добре от организма и има приятен вкус.

Въз основа на дългогодишен опит при приложението на лекарствения продукт не се очаква намаляване на антибактериалния му ефект срещу различни патогени.

5.2 Фармакокинетични свойства

Активните вещества на Нео-ангин градински чай таблетки за смучене проявяват локален антисептичен и слаб локален анестетичен ефект при смучене на таблетките или при бавното им разтваряне в устата. Доброто прилепване на активните вещества към оралната мукоза поради техните повърхностно активни свойства позволява продължителен ефект върху мукозата. Всички компоненти на лекарствения продукт са бързо абсорбирани и екскретирани се. Разграждането на 2,4-дихлоробензилов алкохола преминава през 2,4-дихлорбензоена киселина, която се екскретира под формата на киселина (например бензоена киселина) или като глицинов конюгат през бъбреците. Амилметакрезолът се



окислява частично до съответната карбоксилна киселина и се екскретира през бъбреците като глюкуроонид. Леоментолът се екскретира чрез урината и жлъчката също под глюкуроонидна форма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Комбинацията няма известни специфични рискове при приложение.

Проведените изследвания показват, че двата антисептика самостоятелно и в комбинация нямат токсични или мутагенни ефекти.

Токсикологичните изследвания на 2,4- дихлоробензиловия алкохол и амилметакрезол не показват мутагенен потенциал. Ако таблетките се използват както е указано няма риск за здравето, предвид ниските количества на активните вещества, съдържащи се в таблетките за смучене и техните високи стойности за LD₅₀.

Леоментолът е много добре известен и познат и може да бъде разглеждан като нетоксичен и безопасен. При тестове за репродукционна токсичност ментолът не показва тератогенни или ембриотоксични рискове.

По време на оценката на съотношението риск/полза, съществува преобладаване на ползата и комбинацията е подходяща за успешно симптоматично лечение при посочените индикации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ментово масло;
изомалт (E953);
винена киселина;
масло от градински чай;
кохинил червено А (E124);
хинолиново жълто (E104);
патент синьо V (E131).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 ° C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка – PVC/алуминиеви блистери.

Вторична опаковка – картонена кутия, съдържаща 12, 16, 24 и 48 таблетки за смучене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Divapharma GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20120530

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05.ноември.2012 г.
Дата на последно подновяване: 22 януари 2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07 /2019

