

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нео Тирцин Ментол 2 mg/ml+0,5 mg/ml, спрей за устна лигавица, разтвор
Neo Tyrcine Menthol 2 mg/ml+0,5 mg/ml, oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 2 mg хлорхексидинов диглюконат (Chlorhexidine digluconate) и 0,5 mg лидокаинов хидрохлорид (Lidocaine hydrochloride) .

Помощни вещества с известен ефект: етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор.
Нео Тирцин Ментол е бистър, безцветен разтвор.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160318
Разрешение №	38734 / 03-08-2017
Одобрение №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Нео Тирцин Ментол е показан за симптоматично и локално лечение на заболявания на фаринкса. Действа като дезинфектант и локално обезболяващо средство при възпалено гърло и състояния на фаринкса и устната кухина, съпроводени с раздразнение, като фарингит, гингивит, стоматит и афти. Наличието на лидокаин в състава води до бързо облекчаване на симптомите. В случаи на бактериална инфекция съпроводена с висока температура е необходимо допълнително лечение.

Нео Тирцин Ментол не съдържа захар и може да се използва от диабетици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: 3 до 5 впръсквания, 6 до 10 пъти дневно.

Деца над 6 години: 2 до 3 впръсквания, 3 до 5 пъти дневно.

Нео Тирцин Ментол не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст.

Този лекарствен продукт е предназначен за симптоматично лечение и не трябва бъде използван дългосрочно.

Ако не настъпи подобрение след 3-4 дневно лечение е препоръчителна консултация с лекар.

Начин на приложение

Оромукозно приложение.



4.3 Противопоказания

- Деца под 6-годишна възраст.
- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 и особено към локални анестетици като лидокаин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Дезинфектиращите вещества нямат стерилизиращ ефект. Те само временно намаляват броя на микроорганизмите в устаната кухня и фаринкса;
- Употребата на този лекарствен продукт трябва да се ограничи до повлияване на болката и дразненето. Употребата на този лекарствен продукт не трябва да бъде дългосрочна и непрекъсната;
- Поради съдържанието на левоментол трябва да се обърне внимание при употреба при деца с анамнеза за гърчове;
- Да се избягва контакт с очите, ушите и кожата. Ако спреят неочаквано попадне в очите трябва незабавно да се промият обилно с голямо количество вода;
- Да се избягва използването на този лекарствен продукт от пациенти с алергична предиспозиция.
- Съществува малък риск от появата на нечувствителност на областта на глотиса и намаляване контрола на гълтателния рефлекс, което да доведе до аспирация на храна в дихателните пътища при употребата на много високи дози (повече от 1 опаковка дневно). Нео Тирцин Ментол съдържа 44,4% етанол (алкохол) т.е. до 180 mg за 5 впръсквания, еквивалентни на 4,5 ml бира или 2 ml вино за 5 впръсквания. Това е вредно за пациенти страдащи от алкохолизъм. Това трябва да се има предвид при бременни, кърмачки, деца и високорискови групи пациенти като такива с чернодробни заболявания или епилепсия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради възможни взаимодействия едновременната или последователна употреба с антисептици трябва да се избягва.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременните жени и тези, които кърмят трябва да имат предвид, че Нео Тирцин Ментол съдържа 44,4% алкохол.

Този лекарствен продукт е предназначен за локално лечение. Ако изброените предупреждения и ограничения за употребата са взети под внимание, този лекарствен продукт може да бъде използван по време на бременност и кърмене. Пациентките трябва да бъдат съветвани да информират лекуващия си лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нео Тирцин Ментол не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Трябва да се има предвид, че е възможна появата на редки алергични реакции на кожата и мукозните мембрани при контакт с анестетици от типа на амидите, като лидокаин например: описани са случаи на дерматит и обриви, причинени от този лекарствен продукт. По изключение могат се проявят промени във вкуса, усещане за парене върху езика или анафилактични реакции.

Продължителна и непрекъсната употреба на хлорхексидин може да предизвика кафяво оцветяване на зъбите, като това е преходно и обратимо.



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 национална система за съобщаване, посочена по-долу:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Въпреки, че този лекрствен продукт е предназначен за локална употреба, съществува вероятност за предозиране поради грешка или невнимание, особено при деца.

Симптоми на интоксикация:

Лидокаин може да предизвика системна интоксикация (токсичната доза за възрастни е над 0,5 g), като се засяга централната нервна система и сърдечно-съдовата система.

Симптомите са:

- умора, прозяване, нервност, шум в ушите, нистагъм, мускулен тремор, конвулсии, депресия, диспнея.
- намален контрактилитет на сърдечния мускул, периферна вазодилатация, хипотензия, брадикардия, нарушен сърдечен ритъм, сърдечен арест.

Хлорхексидин се абсорбира в много малко количество от стомашно-чревния тракт.

Антидот: няма.

Лечение:

Системна интоксикация:

- Незабавно спиране използването на лекарствения продукт;
- Хоспитализация, за да се осигури възстановяване на дишането, овладяване на дехидратацията и поддържане на кръвната циркулация;
- В случаи на припадъци: диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати за гърло, АТС код: R02AA05

Лидокаин хидрохлорид е локален, периферно действащ анестетик от групата на амидите, който има повърхностен аналгетичен ефект без да повлиява моторната функция на мястото на приложение. Той действа локално под формата на не-йонизирана база. Лидокаин има благоприятно съотношение ефикасност/токсичност и много рядко може да предизвиква алергични реакции.

Хлорхексидин е катион-активен антисептичен агент. Той притежава силен бактерициден ефект, както срещу грам-позитивни така и грам-негативни бактерии и антимикотичен ефект срещу дерматофити и дрожди.

5.2 Фармакокинетични свойства

Малки количества могат да достигнат храносмилателната система при поглъщане на малки количества Нео Тирцин Ментол или чрез слюнката. Хлорхексидин не се резорбира. Резорбция на локалния анестетик лидокаин може да се наблюдава от страна на устната и фарингеалната



лигавица. Въпреки това, голямата част от него се разгражда преди да достигне системната циркулация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол
Глицерол
Безводна лимонена киселина
Левоментол
Цинеол
Захарин-натрий
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

30 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C. Не използвайте Нео Тирцин Ментол след срока на годност, отбелязан на кутията/етикета след надписа "Годен до:". Първите два символа означават месеца, следващите два или четири символа-годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Нео Тирцин Ментол може да се използва до 3 месеца след първото отваряне.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка със спрей помпа, съдържаща 30 ml спрей за устна лигавица.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovskova 57,
1000 Ljubljana
Словения



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. No: 20160318

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: ноември 2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2017

