

Листовка: информация за потребителя

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № 2012.0531

Разрешение № 86/144/МР-22211

Одобрение № 2.2.-01-2018

нео-ангин® череша 1,20 mg/0,60/5,90 mg таблетки за смучене
2,4 - дихлоробензилов алкохол/амилметакрезол/левоментол

neo-angin® cherry 1,20/0,60/5,90 mg lozenges

2,4 – dichlorobenzyl alcohol/amylmetacresol/levomenthol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява нео-ангин® череша и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете нео-ангин® череша
3. Как да приемате нео-ангин® череша
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате нео-ангин® череша
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява нео-ангин® череша и за какво се използва

нео-ангин® череша е антисептичен терапевтичен продукт, притежаващ леко обезболяващо действие за устата и гърлото.

Той е предназначен за локално, ранно лечение на леки възпаления на лигавиците на устната кухина и гърлото, което също така може да помогне да се намали необходимостта от използване на антибиотици. Тези инфекции предизвикват възпаление на устната кухина и гърлото със симптоми, като болки в гърлото и дрезгавост на гласа, възпаление на устната лигавица и венците.

Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете нео-ангин® череша

Не приемайте нео-ангин® череша



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от активните вещества или към някоя от останалите съставки на нео-ангин® череша (изброени в т. 6).
- При деца под 6 годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете нео-ангин® череша.

Консултирайте се с Вашия лекар в случай, че посоченото се отнася за Вас:

- Ако симптомите на инфекция на устната кухина и фаринкса продължават повече от 3-4 дни или дори се влошават, моля да се консултирате с Вашия лекар.
- Ако страдате от хронична кашлица или дрезгавост на гласа, моля да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да приемате нео-ангин® череша. Тези прояви може да бъдат също симптоми на евентуални злокачествени заболявания.

Деца

Не давайте нео-ангин череша на деца под 6 годишна възраст. За лечение с нео-ангин череша, децата трябва да могат контролирано да смучат таблетки.

Други лекарства и нео-ангин® череша.

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Не се препоръчва едновременното приложение с други продукти, които действат на устната кухина и лигавиците.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпусканни без рецептa.

нео-ангин® череша с храни, напитки и алкохол

Няма данни, показващи че храната или напитките оказват влияние върху действието на нео-ангин® череша. Не приемайте храна или напитки непосредствено след приема на нео-ангин® череша, за да се избегне извлечането на активното вещество от лигавицата на устата и фаринкса.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Няма клинични данни за вредни ефекти на нео-ангин® череша таблетки за смучене по време на бременност. Данните от проведените проучвания при опитни животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бременността, развитието на ембриона/плода, раждането и послеродовото развитие.



Поради отсъствието на достатъчно информация не е възможно напълно да се изключат рисковете за плода и по тази причина не се препоръчва използване на лекарствения продукт по време на бременност.

Кърмене

По време на кърмене нео-ангин череша трябва да се предписва само след внимателна оценка.

Шофиране и работа с машини

Ефектът на този лекарствен продукт върху способността за шофиране и работа с машини е неизвестен. Въпреки това е малко вероятно те да бъдат нарушени.

нео-ангин череша съдържа кохинил червено А (E124), бутилхидроксианизол (E320),ベンзилов алкохол и изомалт (E953)

Този лекарствен продукт съдържа оцветителя кохинил червено А(E124), който може да причини алергични реакции.

Количеството наベンзилов алкохол във всяка таблетка е 1,05 mg, което може да причини алергични реакции.

Този продукт съдържа бутилхидроксианизол (E320), който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

В случай, че Вашият лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт

нео-ангин® череша съдържа 2,58 g изомалт (E953) като заместител на захарта в една таблетка за смучене, което отговаря на 6 kcal (26 kJ).

Това трябва да се има предвид при болни със захарен диабет. Изомалт може да има слабо изразено слабително действие

3. Как да приемате нео-ангин® череша

Винаги приемайте нео-ангин череша точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е: нео-ангин® череша е предназначен за употреба в устата и фаринкса (перорално приложение).

Възрастните и децата над 6 годишна възраст трябва да приемат по една таблетка за смучене, която бавно да се разтвори в устата на всеки 2-3 часа. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене. В случай, че симптомите на инфекция на устната кутия и фаринкса продължават повече от 3-4 дни или дори се влошават, моля да се консултирате с Вашия лекар.



Този продукт не е предназначен за деца под 6 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза нео-ангин® череша

В случай, че сте приели по-голямо количество нео-ангин® череша, трябва при проява на някакви нежелани реакции да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Не са отбелязани случаи на предозиране. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене. В случаи на предозиране може да се очакват дразнене на лигавиците на устата и стомаха.

Ако сте пропуснали да приемете нео-ангин® череша

Не вземайте двойна доза нео-ангин® череша, за да компенсирате пропуснатия прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, нео-ангин® череша може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната честота

Много чести	Повече от 1 от 10 пациенти
Чести	По-малко от 1 от 10 пациенти, но повече от 1 от 100 пациенти
Нечести	По-малко от 1 от 100 пациенти, но повече от 1 от 1000 пациенти
Редки	По-малко от 1 от 1000 пациенти, но повече от 1 от 10000 пациенти
Много редки	По-малко от 1 от 10000 пациенти, включително индивидуалните случаи
С неизвестна честота	Не може да се определи от наличните данни

Ако изпитате някоя от следните нежелани реакции, спрете употребата на нео-ангин череша таблетки за смучене и незабавно се свържете с Вашия лекар:

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души): Дразнене на устната и стомашната лигавица, напр. диспепсия и гадене

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): алергични реакции, като подуване на устата, езика и устните, обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София



Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате нео-ангин® череша

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте нео-ангин® череша след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Съхранявайте при температура под 25° C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни

отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа нео-ангин® череша

- Активните вещества са: 2,4-дихлоробензилов алкохол 1,20 mg, амилметакрезол 0,60 mg левоментол 5,90 mg
- Другите съставки са: ментово масло, изомалт (E953), винена киселина, аромат на череша, който съдържа иベンзилов алкохол и бутилхидроксианизол (E320), кохинил червено A (E124), индиготин (E 132).

Как изглежда нео-ангин® череша и какво съдържа опаковката

нео-ангин® череша се предлага под формата на таблетки за смучене. Таблетките за смучене са с червен цвят, кръгли и полупрозрачни.

нео-ангин® череша се предлага в картонена опаковка с 12, 16, 24 и 48 таблетки за смучене.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Divapharma GmbH

Motzener Strasse 41

12277 Berlin

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2017

