



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11-11-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нео-ангин без захар 1,20 mg/0,60 mg/5,72 mg таблетки за смучене
Neo-angin sugar free 1,20 mg/0,60 mg/5,72 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа като активни вещества:

2,4-дихлоробензил алкохол	1,20 mg
Амилметакрезол	0,60 mg
Левоментол	5,72 mg

Помощни вещества с известно действие

2,58 g изомалт (E953), 0,44 mg кохинил червено А (E124)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене

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 без захар е противопоказан за приложение при деца под 6 години.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Нео-ангин без захар съдържа оцветителя кохинил червено А (E124), който може да причини алергични реакции.

Той съдържа също 2,58 g изомалт (E953), съответващ на 6 kcal (26 kJ). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Пациенти, страдащи от редки наследствени проблеми като фруктозна непоносимост не трябва да приемат това лекарство.

Изомалт може да има лек лаксативен ефект.

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 плода, ето защо бременните жени трябва да бъдат консултирани от лекар преди приемането на Нео-ангин без захар. 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 без захар не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по системи и честота.

Честотата се определя като:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$)

Редки ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$)

Много редки ($\leq 1/10000$)

След употребата на Нео-ангин без захар се съобщава за следните нежелани лекарствени реакции:

Много редки ($\leq 1/10000$): дразнене на лигавицата на устната кухина и стомаха.

Теоретически са възможни и алергични реакции.

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

уебсайт: www.bda.bg

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

АТС код: R02AA20

Нео-ангин без захар таблетки за смучене имат антисептичен ефект и оказват лек аналгетичен ефект върху гърлото, основаващ се на комбинацията от 2,4-дихлоробензил 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 без захар 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-дихлоробензил алкохол, амилметакрезол и левоментол. 2,4-дихлоробензил алкохолът е класифициран като бензолно производно, амилметакрезолът като фенолно производно. Левоментолът е цикличен монотерпен. Основното действие на 2,4-дихлоробензил 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 без захар 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

Всички компоненти на лекарствения продукт са бързо абсорбиращи екскретиращи се. Разграждането на 2,4-дихлоробензил алкохолът преминава прз 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. Левкоментолът 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-дихлоробензил алкохола и амилметакрезола 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.

Левкоментолът е много добре известен и познат и може да бъде разглеждан като нетоксичен и безопасен. При тестове за репродуктивна 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

Масло от звездовиден анасон
масло от лютива мента
изомалт (E953)
винена киселина



кохинил червено А (Е124).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка – блистер от PVC/PVdC и алуминиево фолио.

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

DIVAPHARMA GmbH

12274 Berlin

Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000467

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

Дата на първо разрешаване: 07 август 2000 г.

Дата на последно подновяване: 29 ноември 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2019

