

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

нео-ангин череша 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg таблетки за смучене
neo-angin cherry 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка за смучене съдържа:

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 изомалт (E953), 0,44 mg кохинил червено А (E124), 0,22 mg бензилов алкохол, по-малко от 0,02 mg бутилхидроксианизол (E320)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Таблетките за смучене са червени, 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. нео-ангин череша е противопоказан за приложение при деца под 6 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Лекарственият продукт съдържа оцветителя кохинил червено А (E 124), който може да причини алергични реакции, вкл. астма. Реакциите на свръхчувствителност са свързани с наличието на свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина. Този продукт съдържа бутилхидроксианизол (E320), който може да причини локални кожни реакции (като контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20120531</u>
Разрешение № <u>BG/MA/MP-4211</u>
Одобрение № / <u>27-01-2018</u>



Количеството на бензилов алкохол във всяка таблетка е 1,05 mg, което може да причини анафилактични реакции.

Всяка таблетка за смучене съдържа 2,58 g изомалт (E953) като заместител на захарта, което отговаря на 6 kcal (26 kJ).

Прилагането на нео-ангин череша при малки деца може да доведе до бронхоспазъм и гърчове.

Ако симптомите продължават или състоянието на пациентите се влоши, лечението трябва да се преоцени.

Продуктът съдържа изомалт – заместител на захарта, която се разгражда под действието на инсулин. Това трябва да се вземе предвид при пациенти, страдащи от захарен диабет.

Може да има слабо изразено слабително действие.

Пациенти, страдащи от редки вродени проблеми като фруктозна непоносимост не трябва да приемат нео-ангин череша.

За лечение с нео-ангин череша, децата трябва да могат контролирано да смучат таблетки.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни взаимодействия при перорален прием на този лекарствен 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 череша. Този продукт трябва да се предписва с внимание при бременни жени и кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органични 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

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 череша 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 influenzae* 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.

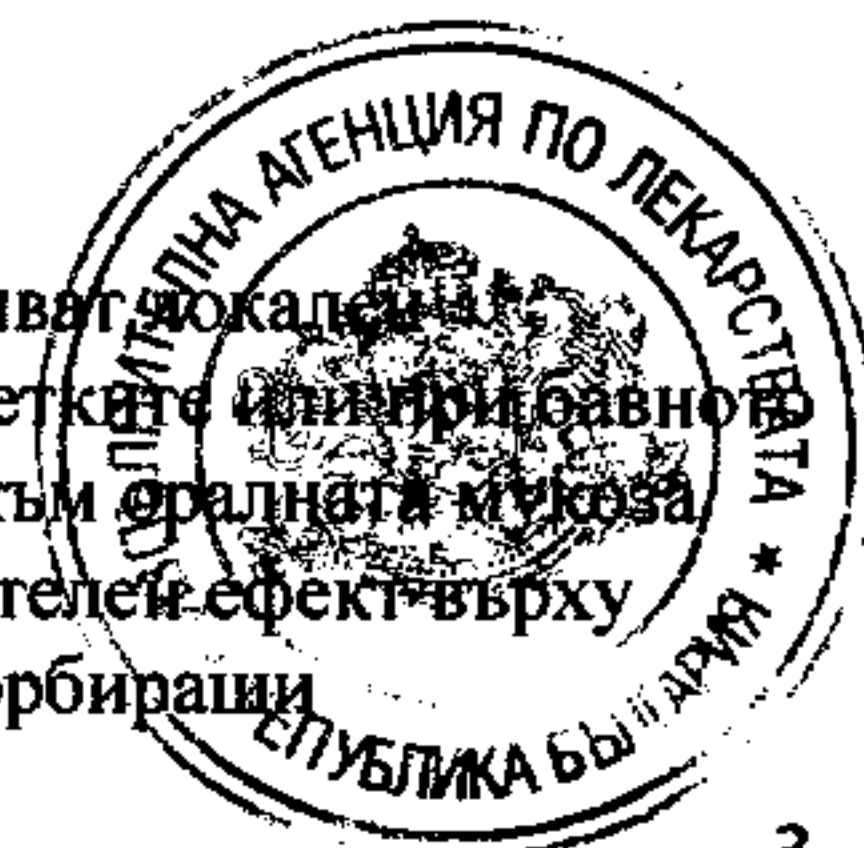
нео-ангин череша е комбиниран лекарствен продукт, включващ три активни съставки. Прилага се за лечение на леки инфекции на устата и гърлото. Тези инфекции водят до различни видове възпаления със симптоми на простуда, стоматити, гингивити, фарингити, ларингити и тонзилити, както и ангина. Комбинацията на активните вещества включва 2,4-дихлоробензилов алкохол, амилметакрезол и левоментол. 2,4-дихлоробензиловият алкохол е класифициран като бензолно производно, амилметакрезолът като фенолно производно. Левоментолът е цикличен монотерпен. Основното действие на 2,4-дихлоробензиловия алкохол 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 череша 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 череша таблетки за смучене проявяват локален антисептичен и слаб локален анестетичен ефект при смучене на таблетките или приравно при 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



екскретиращи се. Разграждането на 2,4-дихлоробензиловия алкохол 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. 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-дихлоробензиловия алкохол 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 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
аромат на череша
съдържа и бензилов алкохол
бутилхидроксианизол (E320),
кохинил червено А (E124)
индиготин (E 132).

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

Рег. № 20120531

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

05.11.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2017

