

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Neo-angin fără zahăr cireșe pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține alcool 2,4 diclorobenzilic 1,20 mg, amilmetacrezol 0,60 mg și levomentol 5,90 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: izomalt (E 953) 2,58 g, Ponceau 4R (E124) 0,44 mg, alcool benzilic 0,30 mg și antioxidant BHA (E320) mai puțin de 0,02 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastile

Pastile rotunde, biconvexe, de culoare roșie, ușor transparente, cu gust dulce și aromă caracteristică de cireșe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament adjuvant în infecții ale cavității bucale și faringelui, însoțite de simptome specifice care includ durerea, înroșirea sau umflarea gâtului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani: doza recomandată este de o pastilă Neo-angin fără zahăr cireșe pastile la 2 – 3 ore. Doza maximă este de 6 pastile pe zi.

Fără recomandarea medicului, Neo-angin fără zahăr cireșe pastile nu trebuie administrat mai mult de 3-4 zile.

Copii și adolescenți

Neo-angin fără zahăr cireșe pastile nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Mod de administrare

Administrare bucofaringiană.

Pastila trebuie lăsată să se dizolve încet în cavitatea bucală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Neo-angin fără zahăr cireșe conține colorantul Ponceau 4R (E124) care poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține 0,30 mg alcool benzilic (component al aromei de cireșe) în cantitate foarte mică per pastilă (2,6 g).

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

O atenție deosebită este necesară în timpul sarcinii sau alăptării sau în cazul bolilor hepatice sau renale, deoarece alcoolul benzilic poate cauza reacții adverse din cauza acumulării în organism și a toxicității (acidoză metabolică).

Aroma de cireșe din acest medicament conține și antioxidant BHA (E320) care poate provoca iritații ale membranelor mucoase.

Neo-angin fără zahăr cireșe conține 2,58 g de izomalț ca și înlocuitor al zahărului corespunzător la 6 kcal (26 kJuli). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul pacienților cu diabet zaharat. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Izomalțul poate avea un ușor efect laxativ.

Pentru a putea utiliza Neo-angin fără zahăr cireșe copiii trebuie să poată controla dizolvarea ușoară a pastilei în gură.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

La administrarea bucofaringiană, nu se cunosc interacțiuni relevante cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea substanțelor active din compoziția Neo-angin fără zahăr cireșe la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Studiile la animale nu au demonstrat efecte toxice directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale.

Din cauza informațiilor insuficiente, nu pot fi eliminate total riscurile asupra fătului, prin urmare, nu se recomandă prescrierea medicamentului la gravide.

Alăptarea

Există informații insuficiente cu privire la excreția substanțelor active/metaboliților acestora în laptele uman. Prin urmare, Neo-angin fără zahăr cireșe nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu au fost efectuate studii privind evaluarea efectelor asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Neo-angin fără zahăr cireșe pastile nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Pentru frecvență, este utilizată următoarea convenție : foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

După utilizarea Neo-angin au fost observate următoarele reacții adverse:

Tulburări gastrointestinale

Foarte rare : iritații ale mucoasei bucale și gastrice, cum sunt dispepsie, greață.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută : reacții alergice cum sunt umflarea gurii, limbii și buzelor, erupții cutanate tranzitorii

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-au semnalat cazuri de supradozaj la om.

În cazul puțin probabil de supradozaj, reacțiile adverse descrise se pot intensifica. În acest caz, se recomandă tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru zona oro-faringiană, antiseptice, combinații, codul ATC: R02AA20

Efecte farmacodinamice

Neo-angin fără zahăr cireșe este un medicament antiseptic cu efect slab analgezic la nivelul gâtului, determinat de combinația substanțelor active alcool 2,4 diclorbenzolic, amilmetacrezol și levomentol.

Efectele farmacologice ale antisepticelor conținute se exercită asupra agenților patogeni din mucoasa bucală și faringiană. În faringite, cel mai frecvent sunt întâlnite bacterii Gram pozitive și Gram negative, cum sunt: stafilococi, pneumococi, fusobacterii și, în special, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* și *Branhamella catarrhalis*. Ocazional sunt implicați fungi patogeni, în special *Candida albicans*.

Mecanism de acțiune

Acțiunea principală a alcoolului 2,4 diclorbenzolic și amilmetacrezolului se datorează acțiunii la suprafața mucoaselor (distrugerea membranei celulare a bacteriilor).

Nu se așteaptă o reducere în timp a efectului împotriva diverșilor agenți patogeni.

Levomentolul completează efectul celor două substanțe active prin acțiunea sa analgezică determinată de stimularea receptorilor pentru sensibilitatea termică (la rece) din mucoasă, care se manifestă prin contracția temporară și dilatația ulterioară a vaselor de sânge periferice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Substanțele active din Neo-angin fără zahăr cireșe au efect antiseptic local și un ușor efect anestezic atunci când pastilele se dizolvă în cavitatea bucală. Toate componentele medicamentului se absorb și se elimină rapid.

Eliminare

Alcoolul 2,4 diclorobenzilic se descompune pe calea acidului diclorobenzoic, care este eliminat fie ca acid benzoic, fie după conjugare cu glicină prin rinichi. Amilmetacrezolul este parțial oxidat la acidul carboxilic corespunzător și este eliminat prin rinichi ca glucuronoconjugat. După ce a fost metabolizat în principal în ficat, levomentolul este eliminat prin urină și fecale sub formă de glucuronoconjugat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Medicamentul nu prezintă riscuri specifice cunoscute.

Datele non-clinice sau literatura de specialitate nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate, carcinogenitatea, toleranța locală și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Studii cu alcool 2,4 diclorobenzilic și amilmetacrezol au dus la concluzia că aceste două antiseptice administrate separat sau în combinație nu au efecte toxice sau mutagene. Levomentolul este bine cunoscut ca fiind netoxic și inofensiv. Studiile privind toxicitatea levomentolului asupra funcției de reproducere nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu se poate demonstra vreun risc special privind toleranța locală a substanțelor active. Posibile reacții adverse cum sunt iritația mucoasei cavității bucale sau a mucoasei gastrice sau reacții alergice sunt menționate la pct. 4.8.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Izomalt (E953)

Acid tartric

Aromă de cireșe, care conține printre altele alcool benzilic, antioxidant BHA (E 320)

Ulei de mentă

Ponceau 4R (E 124)

Indigotină (E 132)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/PvDC/Al conținând 12 pastile.

Cutie cu 2 blistere din PVC/PvDC/Al a câte 8 pastile.

Cutie cu 2 blistere din PVC/PvDC/Al a câte 12 pastile.

Cutie cu 4 blistere din PVC/PvDC/Al a câte 12 pastile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Divapharma GmbH
Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12038/2019/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .