

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Neo-Angin fără zahăr, pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține alcool 2,4 diclorobenzilic 1,2 mg, amilmetacrezol 0,6 mg și levomentol 5,72 mg.
Excipienți : izomalt 2579,65 mg și roșu coșenilă A (E 124) 0,44 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă.

Pastile rotunde, de culoare roșie, ușor biconvexe și ușor transparente.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament adjuvant în infecții ale cavității bucale și faringelui.

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 la 2 – 3 ore.
Doza maximă este de 6 pastile pe zi.

Fără recomandarea medicului, Neo-Angin fără zahăr nu trebuie administrat mai mult de 4-5 zile.

Copii și adolescenți

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

Mod de administrare

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

Dacă simptomatologia persistă mai mult de 4-5 zile, se recomandă reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Neo-Angin fără zahăr conține 2,58 g izomalt (substituit de zahăr) (echivalent cu aproximativ 0,22 unități carbohidrat). Acest fapt trebuie luat în considerare în cazul pacienților cu diabet zaharat.

Izomaltul poate avea un ușor efect laxativ; valoarea calorică este de 25 kJ (5,9 kcal). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Neo-Angin fără zahăr conține roșu coșenilă A (E 124) care poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6. Sarcina și alăptarea

Pentru Neo-Angin fără zahăr nu sunt disponibile date clinice privind expunerea la gravide.

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

Datorită informațiilor insuficiente, nu pot fi eliminate total riscurile asupra fătului, de aceea, prescrierea medicamentului trebuie făcută cu precauție la gravide și în timpul alăptării.

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

Neo-Angin fără zahăr 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 fără zahăr au fost observate următoarele reacții adverse:

Tulburări gastrointestinale

Foarte rare : iritații ale mucoasei bucale și gastrice.

Teoretic, pot să apară, de asemenea, reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-au semnalat cazuri de supradozaj la om.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Neo-Angin este un antiseptic cu efect slab analgezic, determinat de combinația a trei substanțe active: alcool 2,4 diclorobenzilic, amilmetacrezol și levomentol. Efectul antiseptic al alcoolului 2,4 diclorobenzilic și al amilmetacrezolului se datorează acțiunii la suprafața mucoaselor. Ambele substanțe interacționează cu membranele celulare, respectiv cu lipidele membranare, ceea ce explică eficacitatea medicamentului împotriva bacteriilor și fungilor.

Efecte farmacodinamice

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

Levomentolul completează efectul celor două antiseptice prin acțiunea sa analgezică determinată de stimularea receptorilor pentru sensibilitatea termică (rece) din mucoasă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Substanțele active din Neo-Angin fără zahăr au efect antiseptic local și un ușor efect anestezic atunci când pastilele se dizolvă în cavitatea bucală. Adeziunea substanțelor active la mucoasă este bună datorită proprietăților lor tensioactive, care le prelungesc acțiunea asupra mucoasei. Toate componentele medicamentului se absorb și se excretă 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. Levomentolul este eliminat prin rinichi și prin bilă sub formă de glucuronoconjugat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om .

Studii cu alcool 2,4 diclorobenzilic și amilmetacresol au dus la concluzia ca aceste două antiseptice administrate separat sau în combinație nu au efecte toxice sau mutagene. Studiile de toxicitate cu alcool 2,4 diclorobenzilic și amilmetacresol nu au evidențiat potențial mutagen. Având în vedere cantitățile mici conținute în pastile și valorile mari ale DL₅₀, nu există riscuri în cazul administrării corecte a medicamentului.

Levomentolul este bine cunoscut ca fiind netoxic. Studiile privind toxicitatea mentolului asupra funcției de reproducere nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de anason
Ulei de mentă
Izomalt
Roșu coșenilă A (E 124)
Acid tartric

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 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 Strasse 41, D-12277, Berlin, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

618/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2018