

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

neo-angin bez cukru  
1,2 mg/0,6 mg/5,72 mg  
tvrdé pastilky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tvrdá pastilka obsahuje liečivá:

dichlórbenzénmetanol ( <i>alcohol dichlorobenzylicus</i> )	1,20 mg
amylmetakrezol ( <i>amylmetacresolum</i> )	0,60 mg
levomentol ( <i>levomentholum</i> )	5,72 mg

Pomocné látky so známym účinkom: 2,58 g izomaltu (E953), 0,44 mg Ponceau 4R 80 % (E124).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.  
Červené, okrúhle, čiastočne priehľadné tvrdé pastilky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Na podpornú liečbu zápalov slizníc hltana, sprevádzaných charakteristickými symptómami, ako sú bolesti hrdla, sčervenanie alebo opuch.  
neo-angin bez cukru je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 6 rokov a staršie majú nechať pomaly rozpustiť v ústach 1 pastilku každé 2 – 3 hodiny. Maximálna denná dávka je 6 pastiliek.

Bez odporúčania lekára sa neo-angin bez cukru nemá používať dlhšie ako 3 – 4 dni.

##### *Pediatrická populácia*

Liek nie je vhodný pre deti vo veku do 6 rokov.

##### Spôsob podávania

Na orálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

neo-angin bez cukru obsahuje 0,44 mg farbiva Ponceau 4R 80 % (E124), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

Farbivo v tomto lieku obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej pastilke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

neo-angin bez cukru obsahuje 2,58 g izomaltu (E953) ako náhradu cukru v jednej tvrdej pastilke, čo zodpovedá 6 kcal (26 kJ). Má sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Izomalt môže mať v denných dávkach vyšších ako 10 g mierny laxatívny účinok.

##### Pediatrická populácia

Aby sa deti mohli liečiť neo-anginom bez cukru, musia byť schopné kontrolovať cmúľať pastilky.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pri perorálnej liečbe nie sú známe žiadne významné interakcie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití týchto liečiv u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Vzhľadom na nedostatočné informácie, nie je možné úplne vylúčiť riziko pre plod, preto sa užívanie tohto lieku počas gravidity neodporúča.

##### Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní liečiv/metabolitov do ľudského mlieka. Preto sa neo-angin bez cukru nemá užívať počas obdobia dojčenia.

##### Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na hodnotenie účinkov na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Ďalej uvedené nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie a triedy orgánových systémov.

Frekvencie sú definované nasledovne:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Veľmi zriedkavé: podráždenie ústnej a žalúdočnej sliznice ako je dyspepsia, nauzea.

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: alergické reakcie ako sú opuch úst, jazyka a pier, vyrážka.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:  
Neznáme: dyspnoe a kašeľ.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

### **4.9 Predávkovanie**

Nehlásili sa žiadne prípady predávkovania.

Vo veľmi nepravdepodobnom prípade predávkovania sa môžu uvedené nežiaduce účinky zosilniť. V tomto prípade sa odporúča symptomatická liečba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, antiseptiká, ATC kód: R02AA20

neo-angin bez cukru je antiseptikum a mierne analgetikum hrdla založené na kombinácii dichlórbenzénmetanolu, amylmetakrezolu a levomentolu.

Farmakologické účinky použitých antiseptík sú účinné proti patogénom infikujúcim sliznicu úst a hltana. Najbežnejšie patogény, ktoré vyvolávajú faryngitídu sú grampozitívne a gramnegatívne baktérie, ako sú stafylokoky, pneumokoky, fuzobaktérie a najmä *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* a *Branhamella catarrhalis*. Niekedy ju vyvolávajú patogénne huby a kvasinky, najmä *Candida albicans*.

Levomentol dopĺňa účinok oboch uvedených liečiv svojím analgetickým účinkom, ktorý je založený na stimulácii chladových receptorov v sliznici.

Bez ohľadu na použité zloženie, neo-angin bez cukru spája tri účinné zložky. Liek sa používa na liečbu miernych infekcií v ústach a hrdle. Umožňuje účinnú včasnú liečbu, čím znižuje potrebu antibiotík. Tieto infekcie vyúsťujú do rôznych typov zápalov so symptómami chorôb z prechladnutia, stomatitíd, moniliáz, gingivitíd, faryngitíd, laryngitíd, tonzilitíd ako aj angíny. Obidva typy zloženia, spájajú tri liečivá, napr. dichlórbenzénmetanol, amylmetakrezol a levomentol. Dichlórbenzénmetanol patrí medzi benzolové deriváty a amylmetakrezol medzi fenolové deriváty. Levomentol je cyklický monoterpén. Hlavný účinok dichlórbenzénmetanolu a amylmetakrezolu spočíva v ich povrchovej aktivite. Obidve liečivá interagujú s membránami buniek, resp. s lipidmi v bunkových membránach, čo vysvetľuje ich účinnosť proti baktériám a hubám.

V dôsledku uvedených vlastností neo-angin bez cukru potláča a zmierňuje symptómy miernych zápalových katarálnych infekcií ústnej dutiny a ústnej časti hltana. Liek je dobre tolerovaný a má príjemnú chuť.

Na základe dlhodobých skúseností s opakovaným používaním lieku sa nepredpokladá zníženie citlivosti rôznych patogénov na tento liek.

Sladidlo izomalt nie je kariogénny (nespôsobuje zubný kaz).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Liečivá v lieku neo-angin bez cukru majú lokálny antiseptický a slabý, lokálne anestetický účinok pri cmúľaní pastiliek a ich pomalom rozpúšťaní v ústach. Adhezivita liečiv ku slizniciam je dobrá, pretože

majú dobré povrchovo-aktívne vlastnosti, ktoré umožňujú ich predĺžený účinok na sliznici. Všetky zložky lieku sú rýchlo absorbovateľné a rýchlo sa vylučujú z organizmu.

Degradácia dichlórbenzénmetanolu prebieha prostredníctvom kyseliny 2,4-dichlórbenzoovej, ktorá sa vylučuje ako kyselina (napr. kyselina benzoová) alebo ako konjugát s glycerínom prostredníctvom obličiek. Amylmetakrezol sa čiastočne oxiduje na príslušnú karboxylovú kyselinu a vylučuje sa obličkami ako glukuronid. Levomentol sa vylučuje močom alebo žľou aj vo forme glukuronidu.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Kombinácia liečiv nemá známe špecifické riziká.

Výsledky štúdií s dichlórbenzénmetanolom a amylmetakrezolom naznačujú, že obidve antiseptiká, jednotlivo alebo v kombinácii nemajú toxické alebo mutagénne vlastnosti. Toxikologické štúdie s dichlórbenzénmetanolom a amylmetakrezolom nepreukázali mutagénny potenciál. Vzhľadom na nízku koncentráciu liečiv obsiahnutých v pastilkách a ich vysokým hodnotám LD<sub>50</sub>, tento liek nepredstavuje pri správnom užívaní žiadne zdravotné riziko.

Levomentol je dostatočne dobre známym netoxickým a neškodným liečivom. V testoch reprodukčnej toxicity levomentol nevykazoval teratogénne a embryotoxické riziko.

Hodnotenie rizika a prínosu kombinácie uvedených liečiv je pozitívne a vhodné na účelnú liečbu uvedených indikácií.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

silica anízovca pravého  
silica mäty piepornej  
izomalt (E953)  
kyselina vínna  
Ponceau 4R 80 % (E124), obsahujúce sodík

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Vnútorňý obal: PVC/PVDC blister a hliníková fólia.  
Vonkajší obal: papierová škatuľka.  
Obsah: balenie s 24 alebo 48 tvrdými pastilkami.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Divapharma GmbH  
Motzener Strasse 41  
12277 Berlín  
Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0902/94-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29.12.1994  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.10.2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2023