

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

neo-angin šalvia
1,2 mg/0,6 mg/5,9 mg
tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tvrdá pastilka obsahuje liečivá:

dichlórbenzénmetanol (<i>alcohol dichlorobenzylicus</i>)	1,2 mg
amylmetakrezol (<i>amylmetacresolum</i>)	0,6 mg
levomentol (<i>levomentholum</i>)	5,9 mg

Pomocné látky so známym účinkom: 2,58 g izomaltu (E953), 0,01 mg košenilovej červenej A (E124).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.
Okrúhle, medovo zafarbené, bikonvexné, čiastočne priehľadné tvrdé pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Podporná liečba pri zápaloch sliznice dutiny ústnej v oblasti hltanu, ktoré sprevádzajú typické príznaky ako bolesť hrdla, sčervenanie alebo opuch.
neo-angin šalvia je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 6 rokov: 1 pastilka sa nechá pomaly rozpustiť v ústach každé 2 – 3 hodiny. Maximálna denná dávka je 6 pastiliek.

Bez odporúčania lekára sa neo-angin šalvia nesmie užívať 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 šalvia obsahuje 0,01 mg farbiva košenilová červená A (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 šalvia 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 šalvia, 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 šalvia 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

Nie je známy žiadny prípad predávkovania.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, antiseptiká, ATC kód: R02AA20

neo-angin šalvia je kombinácia dichlórbenzénmetanolu, amylmetakrezolu a levomentolu s antiseptickým, protizápalovým a mierne analgetickým účinkom.

Podstatou farmakologického účinku je antiseptické pôsobenie proti patogénom, ktoré spôsobujú infekcie ústnej sliznice a hltana. Najčastejšími patogénmi, ktoré spôsobujú zápal hltana sú gram-pozitívne a gram-negatívne baktérie, ako sú stafylokoky, pneumokoky, fusobaktérie a najmä *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* a *Branhamella catarrhalis*. Výnimočne aj huby a kvasinky, najmä *Candida albicans*.

Levomentol dopĺňa účinok ostatných dvoch liečiv svojím analgetickým pôsobením založeným na stimulácii receptorov chladu na sliznici.

Nezávisle od použitého zloženia, neo-angin šalvia kombinuje tri aktívne zložky. Liek sa používa na liečbu miernych infekcií úst a hltana. Poskytuje skorú účinnú liečbu, ktorá znižuje potrebu antibiotík. Tieto infekcie sa prejavujú rôznymi príznakmi zápalového ochorenia, ako je obyčajná nádcha, stomatitída, moniliáza, gingivitída, faryngitída, laryngitída a tonzilitída. Toto zloženie kombinuje tri liečivá - dichlórbenzénmetanol, amylmetakrezol a levomentol. Dichlórbenzénmetanol je derivát benzolu, amylmetakrezol je derivát fenolu a levomentol je cyklický monoterpén. Hlavným účinkom dichlórbenzénmetanolu a amylmetakrezolu je ich povrchová aktivita. Obidve látky interagujú s bunkovými membránami respektíve s lipidmi v bunkových membránach, čo vysvetľuje ich účinok proti baktériám a hubám.

Pre svoje vlastnosti popísané vyššie neo-angin šalvia zmierňuje príznaky miernych zápalových katarálnych infekcií v ústach a hrdle. Liek je dobre tolerovaný a má príjemnú chuť.

Na základe skúseností počas mnohých rokov, sa neočakáva zníženie účinku proti rôznym patogénom.

Sladidlo izomalt nie je kariogénny (nespôsobuje zubný kaz).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Liečivá pastiliek neo-angin šalvia poskytujú lokálny antiseptický a slabý lokálny anestetický účinok, ak sa pastilky cmúľajú alebo sa nechajú pomaly rozpustiť v ústach.

Prilnavosť liečiv na sliznicu je dobrá pre ich povrchovú aktivitu, a tým vyvolávajú dlhodobý účinok.

Všetky zložky lieku sa rýchlo absorbujú a vylučujú.

Dichlórbenzénmetanol sa rozkladá cez kyselinu 2,4-dichlórbenzoovú, ktorá sa vylučuje obličkami ako kyselina (napr. kyselina benzoová) alebo ako konjugovaný glycín. Amylmetakrezol sa čiastočne oxiduje na kyselinu karboxylovú a vylučuje sa obličkami ako glukuronid. Levomentol sa vylučuje močom a žľou vo forme glukuronidu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Kombinácia liečiv nemá známe špecifické riziká.

Štúdie s dichlórbenzénmetanolom a amylmetakrezolom vedú k záverom, že obe antiseptiká, či už jednotlivo, alebo v kombinácii nemajú toxické ani mutagénne účinky. Toxikologické štúdie s dichlórbenzénmetanolom a amylmetakrezolom nevykazujú žiadny mutagénny potenciál. Z hľadiska nízkych dávok liečiv obsiahnutých v pastilkách a vysokého LD₅₀ nepredstavujú žiadne riziko poškodenia zdravia pri správnom užívaní.

Levomentol je dostatočne známym netoxickým a neškodným liečivom. V štúdiách reprodukčnej toxicity, levomentol nevykazoval teratogénne alebo embryotoxické riziko.

Pri zhodnutí pomeru rizika a prínosu tejto kombinácie liečiv v lieku, je vhodná na racionálnu liečbu v uvedených indikáciách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

silica mäty piepornej

izomalt (E953)

kyselina vínna (E334)

šalviová silica

košenilová červená A (E124), obsahujúca sodík

chinolínová žltá (E104), obsahujúca sodík

patentná modrá V (E131), obsahujúca sodík

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie: PVC/PVdC/ALU blister.
Obsah balenia: 24 tvrdých pastiliek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0784/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.11.2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15.3.2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2023