

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

dichlórbenzénmetanol, amylmetakrezol, levomentol  
(*alcohol dichlorobenzylicus, amylmetacresolum, levomentholum*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 – 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je neo-angin šalvia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete neo-angin šalvia
3. Ako užívať neo-angin šalvia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať neo-angin šalvia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je neo-angin šalvia a na čo sa používa**

neo-angin šalvia je antiseptikum ústnej dutiny a hrdla.

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od šesť rokov môžu používať neo-angin šalvia na podpornú liečbu pri zápaloch sliznice dutiny ústnej v oblasti hltanu, ktoré sprevádzajú typické príznaky ako bolesť hrdla, sčervenanie alebo opuch.

Ak sa do 3 – 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete neo-angin šalvia**

**Nepoužívajte neo-angin šalvia**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- neo-angin šalvia nie je vhodný pre deti vo veku do 6 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať neo-angin šalvia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

**Deti**

Nedávajte neo-angin šalvia deťom vo veku do 6 rokov. Aby sa deti mohli liečiť neo-anginom šalvia, musia byť schopné kontrolované cmúľať tvrdé pastilky.

**Iné lieky a neo-angin šalvia**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je známe.

### **neo-angin šalvia a jedlo a nápoje**

neo-angin šalvia sa môže používať kedykoľvek počas dňa, nezávisle od jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Vzhľadom na nedostatok informácií sa užívanie tohto lieku počas tehotenstva neodporúča.

### **Dojčenie**

Vzhľadom na nedostatok informácií sa neo-angin šalvia nemá užívať počas dojčenia.

### **Plodnosť**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na hodnotenie účinkov na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

### **neo-angin šalvia obsahuje izomalt a košenilovú červenú A (E124)**

neo-angin šalvia obsahuje 2,58 g izomaltu, ako náhradu cukru v jednej tvrdej pastilke, čo zodpovedá 6 kcal (26 kJ). Má sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku. Izomalt môže mať v denných dávkach vyšších ako 10 g mierny preháňací účinok.

neo-angin šalvia obsahuje farbivo košenilovú červenú 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.

## **3. Ako užívať neo-angin šalvia**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak vám lekár nedal iné odporúčanie, riaďte sa týmito pokynmi:

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

Ak sa do 3 – 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **Ak užijete viac neo-anginu šalvia, ako máte**

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Vo veľmi nepravdepodobnom prípade predávkovania sa môžu nižšie uvedené nežiaduce účinky zosilniť. V takom prípade sa odporúča liečba týchto príznakov.

### **Ak zabudnete užiť neo-angin šalvia**

Ak ste zabudli užiť neo-angin šalvia alebo ste užili menej pastiliek ako ste mali, pokračujte v užívaní nasledujúcou dávkou. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú pastilku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať neo-angin šalvia a kontaktujte svojho lekára:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- podráždenie ústnej a žalúdočnej sliznice ako sú tráviace ťažkosti (dyspepsia), nevoľnosť.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie ako sú opuch úst, jazyka a pier, vyrážka.
- dýchavičnosť a kašeľ.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať neo-angin šalvia

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo neo-angin šalvia obsahuje

Liečivá sú: dichlórbenzénmetanol 1,2 mg, amylmetakrezol 0,6 mg, levomentol 5,9 mg v jednej pastilke.

Ďalšie zložky sú: silica mäty piepornej, izomalt, kyselina vínna, šalviová silica, košenilová červená A (E124) obsahujúca sodík, chinolínová žltá (E104) obsahujúca sodík, patentná modrá V (E131) obsahujúca sodík.

##### Ako vyzerá neo-angin šalvia a obsah balenia

neo-angin šalvia sú okrúhle, medovo zafarbené, obojstranne vypuklé, čiastočne priehľadné, tvrdé pastilky.

Obsah balenia: 24 tvrdých pastiliek v blistri.

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

DIVAPHARMA GmbH

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07050-Z1B

Motzener Strasse 41  
12277 Berlín  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**