

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

|  |                  |
|--|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА            |                  |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                  |
| Към Рег. № .....                               | 20000783         |
| Разрешение № .....                             | 63535-19-09-2023 |
| BG/MA/MP - .....                               | /                |
| Одобрение № .....                              | /                |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нео-ангин 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg таблетки за смучене  
Neo-angin 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg lozenges

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа като активни вещества:

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| 2,4-дихлоробензил алкохол | 1,20 mg |
| Амилметакрезол            | 0,60 mg |
| Левоментол                | 5,90 mg |

#### Помощни вещества с известно действие

1,42 g захароза, 1,14 g глюкоза (сухо вещество), 0,35 mg Понсо 4R (E124)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на леки инфекции в устната кухина, вкл. ларингити, фарингити, тонзилити, гингивити.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

В случаите, когато няма друго предписание, при възрастни и деца над 6 години, продуктът се прилага по 1 таблетка за смучене за бавно разтваряне в устата на всеки 2-3 часа. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Нео-ангин е противопоказан за приложение при деца под 6 години.



#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба**

Нео-ангин съдържа оцветителя кохинил червено А (Е124), който може да причини алергични реакции.

Той съдържа също 1,14 g глюкоза и 1,42 g захароза във всяка таблетка, което е еквивалентно на приблизително 10 kcal (42 kJ). Това трябва да се вземе предвид при пациенти със захарен диабет.

Пациенти с наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозногалактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма известни при орален прием на този продукт.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма клинични данни за влияние на продукта при бременност. Изследванията върху животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бременността и ембрионално/феталното развитие, по време на раждане или следродовото развитие. Поради недостатъчна информация, не е възможно изцяло да се изключи риска за плода, ето защо бременните жени трябва да бъдат консултирани от лекар преди приемането на Нео-ангин. Този продукт трябва да се предписва с внимание при бременни жени и кърмачки.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Нео-ангин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по системи и честота.

Честотата се определя като:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100, \leq 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1000, \leq 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10000, \leq 1/1000$ )

Много редки ( $\leq 1/10000$ )

След употребата на Нео-ангин се съобщава за следните нежелани лекарствени реакции:

Много редки ( $\leq 1/10000$ ): дразнене на лигавицата на устната кухина.  
Теоретично са възможни и алергични реакции.



### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **4.9 Предозиране**

Не са известни случаи на предозиране. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене. Теоретично е възможно да се очаква възпаление на оралната или стомашна мукоза при предозиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: антисептици

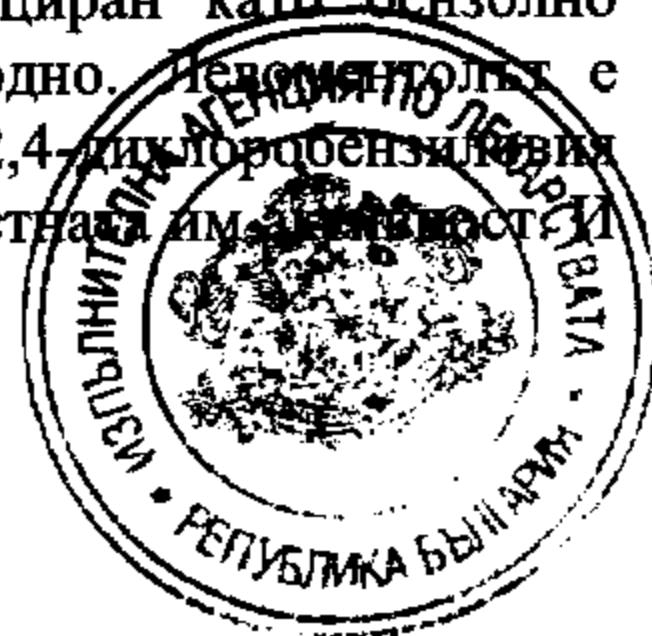
ATC код: R02AA20

Нео-ангин таблетки за смучене имат антисептичен ефект и оказват лек аналгетичен ефект върху гърлото, основаващ се на комбинацията от 2,4-дихлоробензил алкохол, амилметакрезол и левоментол. Използваните антисептици са ефективни срещу патогенни микроорганизми, инфициращи оралната и фарингиалната мукоза. Най-честите патогени, предизвикващи фарингити включват грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, като стафилококи, пневмококи, фузобактерии и особено *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophylus influenzae* и *Branhamella catarralis*.

Лекарственият продукт е ефективен в някои случаи и срещу патогенни гъбички и дрожди, особено срещу *Candida albicans*.

Левоментолът допълва ефектите на другите две активни съставки чрез болкоуспокоявация си ефект, основан на стимулирането на рецепторите за студено в мукозата.

Нео-ангин е комбиниран лекарствен продукт, включващ три активни съставки. Прилага се за лечение на леки инфекции на устата и гърлото. Тези инфекции водят до различни видове възпаления със симптоми на простуда, стоматити, гингивити, фарингити, ларингити и тонзилити, както и ангина. Комбинацията на активните вещества включва 2,4-дихлоробензил алкохол, амилметакрезол и левоментол. 2,4-дихлоробензил алкохолът е класифициран катоベンзолно производно, амилметакрезолът като фенолно производно. Левоментолът е цикличен monoterpene. Основното действие на 2,4-дихлоробензил алкохол и на амилметакрезола се основава на повърхностната им активност. И



двете вещества реагират с клетъчната мембрана, съответно с липидите, включени в нея, което обяснява ефективността им срещу бактерии и гъби. Въз основа описаните свойства Нео-ангин облекчава симптомите на леки възпалителни катарални процеси в устната кухина и гърлото. Той се понася добре от организма и има приятен вкус. Въз основа на дългогодишен опит при приложението на лекарствения продукт не се очаква намаляване на антибактериалния му ефект срещу различни патогени.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Всички компоненти на лекарствения продукт са бързо абсорбиращи екскретиращи се. Разграждането на 2,4-дихлоробензил алкохолът преминава през 2,4-дихлорбензоена киселина, която се екскретира под формата на киселина (напримерベンзоена киселина) или като глицинов конюгат през бъбреците. Амилметакрезолът се окислява частично до съответната карбоксилна киселина и се екскретира през бъбреците като глюкоуронид. Левкоментолът се екскретира чрез урината и жълчката също под глюкорунидна форма.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Комбинацията няма известни специфични рискове при приложение. Проведените изследвания показват, че двата антисептика самостоятелно и в комбинация нямат токсични или мутагенни ефекти.

Токсикологичните изследвания на 2,4-дихлоробензил алкохола и амилметакрезола не показват мутагенен потенциал. Ако таблетките се използват, както е указано няма риск за здравето, предвид ниските количества на активните вещества, съдържащи се в таблетките за смучене и техните високи стойности за LD<sub>50</sub>.

Левоментолът е много добре известен и познат и може да бъде разглеждан като нетоксичен и безопасен. При тестове за репродукционна токсичност ментолът не показва тератогенни или ембриотоксични рискове.

По време на оценката на съотношението риск/полза, съществува преобладаване на ползата и комбинацията е подходяща за успешно симптоматично лечение при посочените индикации.

# 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

## 6.1 Списък на помощните вещества

Масло от звездовиден анасон  
ментово масло  
захароза  
глюкозен сироп  
винена киселина



кохинил червено А (Е124).

#### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

#### **6.3 Срок на годност**

3 години

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 ° C

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Първична опаковка – PVC/алуминиеви блистери.

Вторична опаковка – картонена кутия, съдържаща 12, 24, 36 или 48 таблетки за смучене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

DIVAPHARMA GmbH

12274 Berlin

Германия

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20000740

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14 октомври 1994 г.

Дата на последно подновяване: 29 ноември 2012 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2023

