

МЕДИЦИНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000790
Разрешение №	12-03-2024
BG/MA/MP -	-67916
Одобрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 80% (E124).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Червени, кръгли, леко прозрачни 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

При възрастни и деца над 6 години, при които не се приемат други предписани лекарства, продуктът се приема като 1 таблетка за смучене се разтваря бавно 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 при употреба

Нео-ангин съдържа оцветителя кохинил червено А (E124), който може да причини алергични реакции.



Той съдържа също 1,14 g глюкоза (сухо вещество) 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, глюкозно-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт може да съдържа серен диоксид или сулфити, които рядко могат да причинят тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Оцветителят в този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За лечение с Нео-ангин децата трябва да могат контролирано да смучат таблетки.

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

Бременност

Няма клинични данни за влияние на продукта при бременност. Изследванията върху животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Поради недостатъчна информация, не е възможно изцяло да се изключи риска за плода, поради което употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Няма достатъчно информация за екскрецията на активните вещества/ метаболити в кърмата. Поради това Нео-ангин не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за оценка на ефектите върху фертилитета.

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 системо-органен клас и конвенцията за 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 ($\leq 1/10000$);

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Възможни нежелани реакции

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Алергични реакции, като подуване на устата, езика и устните, обрив.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: дразнене на устната и стомашна лигавица като диспепсия, гадене.

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/риск 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

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране. Максималната дневна доза е 6 таблетки за смучене. В много малко вероятния случай на предозиране описаните нежелани реакции могат да се засилят. В този случай се препоръчва симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антисептици

АТС 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, инфектиращи 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*, *Haemophilus influenzae* и *Branhamella catarrhalis*.

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 болкоуспокояващия си ефект, основан на стимулирането на рецепторите на 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 бензолно производно, амилметакрезолът като фенолно производно. Левоментолът е цикличен монотерпен. Основното действие на 2,4-дихлоробензиловия 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 (напр. бензоена киселина) или като глицинов конюгат през бъбреците. Амилметакрезолът се окислява частично до съответната карбоксилна киселина и се екскретира през бъбреците като глюкуроонид. Левоментолът се екскретира чрез урината и жлъчката също под глюкуроонидна 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 LD₅₀.

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), съдържа натрий

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 ° С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка – PVC/PVdC и 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

Reg. № 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

02/2024

