

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

neo-angin čerešňa
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>)	1,20 mg
amylmetakrezol (<i>amylmetacresolum</i>)	0,60 mg
levomentol (<i>levomentholum</i>)	5,90 mg

Pomocné látky so známym účinkom: 2,58 g izomaltu (E953), 0,44 mg Ponceau 4R 80 % (E124), 0,30 mg benzylalkoholu, menej ako 0,02 mg butylhydroxyanizolu (E320).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.

Červené, okrúhle, bikonvexné, 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 čerešňa 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 majú nechať pomaly rozpustiť v ústach 1 pastilku každé 2 – 3 hodiny. Maximálna denná dávka je 6 pastiliek.

Bez odporúčania lekára sa neo-angin čerešňa nemá 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

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

neo-angin čerešňa 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.

Tento liek obsahuje 0,30 mg benzylalkoholu (zložku čerešňovej arómy) vo veľmi nízkych dávkach v každej pastilke (2,6 g).

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

Čerešňová aróma v tomto lieku obsahuje aj butylhydroxyanizol (E320), ktorý môže vyvolať podráždenie slizníc.

neo-angin čerešňa 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 čerešňa, 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 takom prípade sa odporúča symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, antiseptiká, ATC kód: R02AA20

neo-angin čerešňa 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 čerešňa 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 čerešňa potláča a zmierňuje symptómy miernych zápalových katarálnych infekcií ústnej dutiny a hrdla. 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 čerešňa 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-dichlorobenzoovej, ktorá sa vylučuje ako kyselina (napr. kyselina benzoová) alebo ako konjugát s glycinom prostredníctvom obličiek. Amylmetakrezol sa čiastočne oxiduje na príslušnú karboxylovú kyselinu a vylučuje sa obličkami ako glukuronid. Levomentol sa vylučuje močom a 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 LD₅₀ tento liek nepredstavuje pri správnom užívaní žiadne riziko 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 mäty piepornej
izomalt (E953)
kyselina vínna
Ponceau 4R 80 % (E124), obsahujúce sodík
indigokarmín (E132), obsahujúci sodík
čerešňová aróma, obsahujúca okrem iného benzylalkohol, butylhydroxyanizol (E320)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °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

69/0901/94-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