

sp. zn. sukls32333/2009

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **NEO-ANGIN ŠALVĚJ**

Pastilky

Dichlorbenzenmethanolum , Amylmetacresolum , Levomentholum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.** Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu.

Přesto však neo-angin šalvěj musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

-Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu

-Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.

-Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3-4 dnů, musíte se poradit s lékařem.

-Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci :**

1. Co je neo-angin šalvěj a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete neo-angin šalvěj užívat.
3. Jak se neo-angin šalvěj užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak neo-angin šalvěj uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1.CO JE NEO-ANGIN ŠALVĚJ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Neo-angin šalvěj má antiseptické účinky a mírné analgetické účinky

#### **Indikace:**

Podpůrná léčba nekomplikovaných zánětlivých onemocnění hltanu, doprovázených typickými příznaky jako je bolest v krku, zarudnutí, mírné potíže s polykáním.

Bez doporučení lékaře by neo-angin šalvěj neměl být používán déle než 3-4 dny.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NEO-ANGIN ŠALVĚJ UŽÍVAT**

##### **Neužívejte neo-angin šalvěj**

- jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku neo-angin šalvěj.
- jestliže máte zánět hrtanu (projevuje se dráždivým kašlem, chrapotem či ztrátou hlasu), chronický zánět hltanu, astma, přecitlivělost (alergie) na silice.

Přípravek není vhodný pro děti do 6 let.

Upozornění a opatření Je-li přítomná nebo se objeví horečka nebo hnisavé povlaky na krčních mandlích, je nutné vyhledat lékaře.

Bez doporučení lékaře by neo-angin šalvěj neměl být užíván déle jak 3-4 dny.

neo-angin šalvěj obsahuje isomalt. Jestliže vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí specifických typů cukrů, poraďte se se svým lékařem, dříve než začnete tento lék užívat.

Další léčivé přípravky a neo-angin šalvěj Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky není známo.

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

neo-angin šalvěj s jídlem a pitím Neo-angin šalvěj se nedoporučuje užívat během jídla.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání neo-anginu šalvěj během těhotenství.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, vývoj zárodku nebo plodu, porod nebo postnatální vývoj (vývoj po narození).

Vzhledem k nedostatku informací nelze zcela vyloučit negativní působení na plod, proto není užívání během těhotenství nebo kojení doporučeno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku**

Jestliže vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých typů cukrů, poraďte se se svým lékařem, dříve než začnete tento lék užívat.

Přípravek neo-angin šalvěj obsahuje také 2,58 g isomaltu (to odpovídá 25 kJ v jedné pastilce). To by mělo být bráno v potaz u pacientů s diabetes mellitus.

Neo-angin šalvěj obsahuje barvivo ponceau 4R, které může vyvolat alergickou reakci.

## **3. JAK SE NEO-ANGIN ŠALVĚJ UŽÍVÁ**

Vždy užívejte neo-angin šalvěj podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud není jinak předepsáno, nechají si dospělí a děti od 6 let pomalu rozpustit v ústech každé 2-3 hodiny 1 pastilku. Denně je možné užít maximálně 6 pastilek.

Poraďte se se svým lékařem, jestliže se příznaky zhorší a nebo nedojde k jejich zlepšení do 3-4 dnů.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku neo-angin šalvěj než jste měl(a)**

Žádné případy předávkování nebyly dosud popsány.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek neo-angin šalvěj**

Jestliže jste zapomněl(a) užít neo-angin šalvěj, nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále v užívání tak jak je předepsáno.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek neo-angin šalvěj nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující četnosti výskytu:

Velmi časté:	více než 1 z 10 pacientů
Časté:	méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 z 100 pacientů
Méně časté:	méně než 1 z 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů
Vzácné:	méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10000 pacientů
Velmi vzácné:	méně než 1 z 10000 pacientů, není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Velmi vzácně se mohou vyskytnout žaludeční obtíže, trávicí obtíže, podráždění dýchacích cest a podráždění ústní sliznice.

Četnost není známa: Barvivo ponceau 4R může vyvolat alergickou reakci.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK NEO-ANGIN ŠALVĚJ UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co přípravek neo-angin šalvěj obsahuje:**

Léčivými látkami jsou Dichlorbenzenmethanolum (1,2 mg v 1 pastilce), Amylmetacresolum (0,6 mg v jedné pastilce), Levomentholum (5,9 mg v jedné pastilce).

Pomocnými látkami jsou silice máty peprné, isomalt, kyselina vinná, šalvějová silice, ponceau 4R (E 124), chinolinová žluť (E 104), patentní modř V (E131).

##### **Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

##### **Balení**

12, 16, 24 a 48 medově zbarvených, bikonvexních, mírně průsvitných, kulatých pastilek.

**Obal**

Průhledný PVC/PVDC/A1 blistr, krabička.

**Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce**

Divapharma GmbH, D-12274 Berlin, Německo

**Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**

4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.

Ve Studeném 8A

147 00 PRAHA 4

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 3.4.2013.**