

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn.sukls21673/2012 a příloha ke sp.zn.sukls21675/2012

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEO-ANGIN BEZ CUKRU

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pastilka obsahuje:

Dichlorbenzenmethanolum 1,2 mg

Amylmetacresolum 0,6 mg

Levomentholum 5,72 mg

Přípravek obsahuje 2,579 g isomaltu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Ploché, červené, kulaté pastilky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Dezinfekce ústní dutiny a hltanu při bolestech v krku, chrapot, katarální onemocnění dýchacích cest, záněty ústní dutiny, hrtanu a dásní.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 15 let každé 2-3 hodiny 1 pastilku nechat rozpustit v ústech, maximálně 6 pastilek denně. Děti od 6-7 let ráno, v poledne a večer 1 pastilku, děti od 8-15 let 4krát denně 1 pastilku s odstupem alespoň 4 hodin. I při léčbě ATB lze v doporučených dávkách Neo-Angin bez cukru užívat jako podpůrný lék po dobu 2-3 týdnů.

#### 4.3. Kontraindikace

Potenciální laryngitida (bronchospazmy), chronický zánět hltanu atrofického typu, astma, přecitlivělost na silice, děti do 6 let.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Přípravek je obvykle dobře snášen. Léčba by neměla přesáhnout 2-3 týdny.

Pomocná látka ponceau 4R může způsobit alergickou reakci včetně záchvatu průduškového astmatu.

Alergická reakce je častější u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou.

Léčivý přípravek obsahuje 2,58g roztoku isomaltu v 1 pastilce. To by mělo být bráno v potaz u pacientů s diabetes mellitus.

Pomocná látka isomalt může mít při vyšších dávkách projímavý účinek.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek je možné užívat současně s antibiotiky a uklidňujícími léky.

#### 4.6. Těhotenství a kojení

Užití se nedoporučuje.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek pozornost neovlivňuje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Možnost výskytu alergických kožních reakcí a podráždění dýchacích cest, gastrointestinální obtíže.

#### **4.9. Předávkování**

Předávkování se nepředpokládá. Při náhodném požití většího množství symptomatická léčba.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Otorinolaryngologikum, antiseptikum. ATC skupina R02AA20

Kombinovaný přípravek lokálních baktericidních látek, které při postupném uvolňování a rozpuštění ve slinách přímo působí na mikroorganismy.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Léčivé látky Neo-Anginu bez cukru působí baktericidně vůči mnoha bakteriím, vyvolávajícím infekce dutiny ústní a tonzil. Působí i proti některým virům a vůči kvasinkám.

#### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Nejsou dostupné.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Badyánková silice, silice máty peprné, isomalt, kyselina vinná, ponceau 4R 80%.

#### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

5 roky.

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Blistr, krabička

Velikost balení: 6, 12, 16, 18, 24 nebo 48 pastilek.

#### **6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

K orálnímu podání, pastilku pomalu rozpouštět v ústech.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Divapharma GmbH, D-12274 Berlin, Německo

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

69/343/95-C

### **9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

31.5.1995 / 11.6. 2008

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

15.2.2012