

sp. zn. sukls103786/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEO-ANGIN ŠALVĚJ

pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pastilka obsahuje:

Dichlorbenzenmethanolum 1,2 mg

Amylmetacresolum 0,6 mg

Levomentholum 5,9 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

pastilky

Medově zbarvené, ploché, mírně průsvitné, kulaté pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Podpurná léčba zánětlivých onemocnění ústní a krční dutiny a hltanu, doprovázených typickými symptomy jako je bolest v krku, zčervenání nebo otok.

4.2. Dávkování a způsob podání

Pokud není jinak předepsáno, nechají si dospělí a děti starší 6 let každé 2-3 hodiny pomalu rozpouštět v ústech 1 pastilku. Denně maximálně 6 pastilek.

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

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Není vhodné pro děti do 6 let.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

neo-angin šalvěj obsahuje barvivo E124, které může vyvolat alergickou reakci.

Léčivý přípravek obsahuje také 2,58 g isomaltu (náhradního sladidla) v jedné pastilce. To by mělo být bráno v potaz u pacientů s diabetes mellitus.

Pacienti se vzácnou vrozenou poruchou snášenlivosti fruktózy by tento léčivý přípravek užívat neměli.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6. Těhotenství a kojení

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

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Vzhledem k nedostatku informací nelze zcela vyloučit negativní působení na plod, proto by se těhotné ženy měly před použitím neo-anginu šalvěj poradit se svým lékařem. Při předepisování těhotným nebo kojícím ženám je nutno postupovat opatrně.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek pozornost neovlivňuje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a frekvence. Vyjadřování frekvence:

Velmi časté ($\geq 10\%$)

Časté ($\geq 1\% - <10\%$)

Méně časté ($\geq 0,1\% - <1\%$)

Vzácné ($\geq 0,01\% - <0,1\%$)

Velmi vzácné ($<0,01\%$)

Po užití neo-anginu šalvěj byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácně ($<0,01\%$) se může vyskytnout podráždění ústní a žaludeční sliznice.

Teoreticky možnost výskytu alergických reakcí.

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Otorinolaryngologikum, antiseptikum. ATC skupina: R02AA20
neo-angin šalvěj je antiseptikum a mírné analgetikum dutiny ústní založené na kombinaci dichlorbenzenmethanolu, amylmetacresolu a levomentholu.

neo-angin šalvěj má antiseptické účinky, zasahující široké spektrum známých bakterií, které vyvolávají záněty horních cest dýchacích. Mezi nejběžnější patogeny způsobující zánět hltanu patří gram-pozitivní a gram-negativní bakterie jako jsou stafylokoky, pneumokoky, fusobakterie, především Staphylococcus

aureus, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae a Branhamella catarrhalis, náhodně také patogenní houby a kvasinky zejména Candida albicans.

Levomenthol doplňuje působení dalších dvou léčivých látek svým analgetickým účinkem, založeném na stimulaci chladových receptorů sliznice.

Nezávisle na použití preparátu, neo-angin šalvěj obsahuje kombinaci tří léčivých látek. Přípravek je užíván pro léčbu lehčích infekcí dutiny ústní a krku. Umožňuje včasné zaléčení, tudíž snižuje potřebu následné antibiotické léčby. Užívá se při nachlazení, zánětech sliznice dutiny ústní (stomatitis), moniliáze, zánětech dásní (gingivitis), zánětu hltanu i hrtanu (faryngitis, laryngitis) a také u angíny. Tento preparát je kombinací tří léčivých složek, dichlorbenzenmethanolu, amylmetacresolu a levomentholu. Dichlorbenzenmethanol je klasifikován jako derivát benzolu a amylmetacresol jako derivát fenolu; levomenthol je cyklický monoterpen. Hlavní účinné složky dichlorbenzenmethanolu a amylmetacresolu je zajištěn jejich povrchovou aktivitou. Obě látky interagují s buněčnou membránou respektive s lipidy v buněčné membráně, což vysvětluje účinnost proti bakteriím a houbám.

Výše uvedené léčivé látky neo-anginu šalvěj zmírňují příznaky mírného zánětu a katarálních onemocnění dutiny ústní a krku. neo-angin šalvěj je velice dobře snášen a má příjemnou chuť.

Vzhledem k mnohaleté zkušenosti se nepředpokládá snížení účinnosti proti různým patogenům v závislosti na čase.

Náhradní sladidlo isomalt není kariogenní.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po pomalém rozpuštění v ústech mají léčivé látky neo-anginu šalvěj lokálně antiseptický a slabě analgetický účinek.

Přilnavost léčivých látek ke sliznici je vzhledem k jejich povrchové aktivitě dobrá, což zajišťuje dlouhodobé působení na sliznici. Všechny složky léku jsou rychle vstřebávány i vylučovány.

Dichlorbenzenmethanol je odbouráván na kyselinu dichlorbenzoovou, která je vylučována ledvinami buď jako kyselina nebo v komplexu s glycinem.

Amylmetacresol je částečně oxidován na příslušnou karboxylovou kyselinu a je vylučován ledvinami jako glukuronid. Levomenthol je vylučován močí a žlučí také ve formě glukuronidu.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

U této kombinace léčivých látek nejsou známa žádná zvláštní rizika.

Výsledky studií u dichlorbenzenmethanolu a amylmetacresolu ukazují, že tato antiseptika nejsou toxická ani mutagenní a to jak samostatně tak i v kombinaci. Studie toxicity dichlorbenzenmethanolu a amylmetacresolu ukázaly, že tyto látky nemají kancerogenní potenciál. Vzhledem k malým množstvím léčivých látek obsažených v pastilkách a jejich vysokým hodnotám LD₅₀, zde není žádné zdravotní riziko, pokud je přípravek užíván dle doporučení.

Levomenthol je dostatečně známý a proto může být považován za netoxický a neškodný. Při testech reprodukční toxicity nebyla prokázána teratogenita ani embryotoxicita.

Poměr přínosu a rizika je také hodnocen kladně a jako vhodný pro účelnou léčbu zmíněných indikací.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Silice máty peprné, isomalt, kyselina vinná, šalvějová silice, ponceau 4R (E 124), chinolinová žluť (E 104), patentní modř V (E 131).

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky.

Přípravek by neměl být užíván po uplynutí doby použitelnosti.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Průhledný PVC/PVDC/A1 blistr, krabička

12, 16, 24 a 48 pastilek

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Divapharma GmbH, D-12274 Berlin, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/165/13-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.4.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.7.2013