

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls163782/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEO-ANGIN TŘEŠEŇ

pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pastilka obsahuje:

Dichlorbenzenmethanolum 1,2 mg

Amylmetacresolum 0,6 mg

Levomentholum 5,9 mg

Obsahuje 2,58 g isomaltu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

pastilky

Červené, ploché, mírně průsvitné, kulaté pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti starší 6 let každé 2-3 hodiny pomalu rozpouštět v ústech 1 pastilku. Denně maximálně 6 pastilek.

4.3. Kontraindikace

Potenciální laryngitida (bronchospazmy), astma, přecitlivělost na silice, děti do 6 let.

Přecitlivělost na ponceau 4R.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Léčivý přípravek obsahuje také 2,58 g roztoku 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.

Pomocná látka isomalt může mít při vyšších dávkách mírně projímavý účinek.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

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 pastilky působí baktericidně proti 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

Isomalt, třešňové aroma, silice máty peprné, kyselina vinná, ponceau 4R, indigokarmín

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

Průhledný PVC/PVDC/A1 blistr, krabička

24 a 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

69/531/95-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.7.1995 / 20.6. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.7.2012