

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

Badyániková 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

69/343/95-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31.5.1995 / 11.6. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.2.2012