

sp.zn. sukls193673/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEO-ANGIN ŠALVĚJ 1,2 mg/0,6 mg/5,9 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 1,20 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu, 0,60 mg amylmetakresolu, 5,90 mg levomentholu.

Pomocné látky se známým účinkem:

jedna pastilka obsahuje (E 953) 2,58 g isomaltu, 0,01 mg Ponceau 4R (E 124).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Medově zbarvená, plochá, mírně průsvitná, kulatá pastilka.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Podpůrná léčba zánětlivých onemocnění dutiny ústní a hltanu doprovázených typickými symptomy, jako jsou bolest v krku, zarudnutí v krku či mírné obtíže při polykání.

Přípravek Neo-angin šalvěj je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí, dospívající a děti starší 6 let: každé 2-3 hodiny 1 pastilka. Denně maximálně 6 pastilek.

Způsob podání:

Orální podání

Pastilka se nechá rozpustit v ústech.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Podání dětem do 6 let.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Používání tohoto přípravku po dobu delší než 5 dnů se nedoporučuje, protože může změnit bakteriální rovnováhu v dutině ústní.

Léčivý přípravek Neo-angin šalvěj se nemá používat bezprostředně před jídlem a pitím.

Tento přípravek se nemá používat v případě větších akutních ran v oblasti dutiny ústní a krku.

Tento léčivý přípravek obsahuje barvivo Ponceau 4R (E 124), které může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt (náhradní sladidlo). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při orálním podání tohoto léčivého přípravku nebyly zaznamenány žádné signifikantní interakce.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Pro přípravek Neo-angin šalvěj neexistují žádné nebo jen omezené údaje o použití léčivých látek dichlorbenzylalkoholu, amylmetakresolu a levomentholu u těhotných žen.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Vzhledem k nedostatku informací nelze zcela vyloučit negativní působení na plod, proto se použití během těhotenství nedoporučuje.

Kojení:

Nejsou k dispozici dostatečné údaje ohledně vylučování léčivých látek/metabolitů do mateřského mléka. Proto se použití přípravku Neo-angin šalvěj při kojení nedoporučuje.

Fertilita

Studie hodnotící účinky na fertilitu nebyly provedeny.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence je definována následovně:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Možné nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy:

Velmi vzácné: podráždění ústní a žaludeční sliznice, jako např. dyspepsie, nauzea.

Poruchy imunitního systému:

Není známo: alergické reakce, jako např. otok úst, jazyka a rtů, vyrážka.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: dyspnoe a kašel

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Ve velmi nepravděpodobném případě předávkování se mohou v zesílené míře vyskytnout popsané nežádoucí účinky. V takovém případě se doporučuje symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: respirační systém, krční léčiva, antiseptika.
ATC kód: R02AA03

Mechanismus účinku

U různých modelů *in vitro* vykazoval 2,4-dichlorobenzyl alkohol, amylmetakresol a levomentol synergický inhibiční účinek na uvolnění interleukinu-6 a prostaglandinu E2 a interleukinu-8.

Levomentol má analgetický účinek založený na stimulaci receptorů chladu (TRPM8) na sliznici.

Amylmetakresol inhibuje aktivitu cyklooxygenázy-2 *in vitro*.

Antivirové, antibakteriální a antifungální účinky přípravku NEO-ANGIN ŠALVĚJ byly potvrzeny *in vitro*.

Klinická účinnost a bezpečnost

V randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii byl účinek přípravku NEO-ANGIN ŠALVĚJ potvrzen jako statisticky významný ve srovnání s testovaným placebem s ohledem na příznaky faryngitidy spojené s běžným nachlazením.

Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie ukázala signifikantní snížení obtíží u 66,7 % pacientů léčených přípravky NEO-ANGIN (placebo: 44,8 %). Vyhodnocení sekundárního parametru lokálních nálezů prokázalo při léčbě přípravkem NEO-ANGIN snížení na hodnotící škále z 1,8 na 0,7 (placebo: 1,0), $p = 0,042$. Lékaři a pacienti hodnotili snášenlivost jako „dobrou“ nebo „vynikající“.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po orálním podání dochází k pomalému rozpuštění léčivého přípravku v dutině ústní. Léková forma pastilky umožňuje poměrně dlouhou kontaktní dobu léčivých látek se sliznicí. Povrchová aktivita léčivých látek podporuje jejich přilnavost na sliznici, což umožňuje dlouhodobý účinek na sliznici.

K dosažení účinku přípravku Neo-angin šalvěj není nutná systémová absorpce. Nicméně léčivé látky jsou metabolizovány vzhledem k průchodu gastrointestinálním traktem.

Všechny aktivní složky léku jsou po perorálním podání rychle vstřebávány i vylučovány.

Dichlorbenzylalkohol je částečně odbouráván na kyselinu 2,4-dichlorbenzoovou, která je vylučována ledvinami buď jako kyselina nebo v komplexu s glycinem.

Na základě studií na zvířatech je amylmetakresol zřejmě částečně oxidován na příslušnou karboxylovou kyselinu a je vylučován ledvinami v nezměněné formě nebo jako glukuronid.

Levomenthol je vylučován močí a stolicí po metabolizaci zejména v játrech na glukuronidy.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

U této kombinace léčivých látek nejsou známa žádná zvláštní rizika vzhledem k terapeutické dávce.

Výsledky studií u dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu ukazují, že tato antiseptika nejsou toxická ani mutagenní.

V testech reprodukční toxicity levomentholu nebylo prokázáno riziko teratogenity ani embryotoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Silice máty peprné, isomalt (E 953), kyselina vinná, šalvějová silice, Ponceau 4R (E 124), chinolinová žlutá (E 104), patentní modř V (E 131).

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

12, 16, 24 a 48 pastilek

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Divapharma GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/165/13-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3.4.2013
Datum posledního prodloužení registrace: 17.10.2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 6. 2025