

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEO-ANGIN TŘEŠEŇ 1,2mg/0,6mg/5,9mg 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 2,58 g isomaltu (E 953), 0,44 mg ponceau 4R 80% (E 124), 0,30 mg benzylalkoholu (součást třešňového aroma), méně než 0,02 mg butylhydroxyanisolu (E 320) (součást třešňového aroma).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Červené, ploché, mírně průsvitné, kulaté pastilky.

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 třešeň 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 pastilku. 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 třešeň nemá být používán bezprostředně před jídlem a pitím. Tento přípravek se nemá používat v případě větších akutních ran v oblasti dutiny ústní a krku.

Přípravek Neo-angin třešeň obsahuje barvivo Ponceau 4R 80% (E 124), které může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,30 mg benzylalkoholu (složka třešňového aroma) ve velmi nízkých dávkách v jedné pastilce (2,6 g).

Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

Zvláštní pozornost je zapotřebí v těhotenství či při kojení nebo v případě, že pacient má poruchu funkce ledvin nebo jater, protože existuje riziko kumulace a toxické reakce (metabolická acidóza).

Přípravek Neo-angin třešeň také obsahuje butylhydroxyanisol (E320) (součást třešňového aroma), který může způsobit podráždění sliznic.

Tento léčivý přípravek obsahuje také 2,58 g roztoku isomaltu (náhradního sladidla) v jedné pastilce, což odpovídá 6 kcal (26 kJ). Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento léčivý přípravek používat. Pomocná látka isomalt může mít při denních dávkách vyšších než 10 g mírně projímavý účinek.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Neexistují žádné nebo jen omezené údaje o použití amylmetakresolu, dichlorbenzylalkoholu a levomentholu u těhotných žen.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Vzhledem k nedostatku informací nelze zcela vyloučit negativní působení na plod, proto se mají těhotné ženy před použitím přípravku Neo-angin třešeň poradit se svým lékařem. Při doporučování těhotným ženám je nutno zvážit možné riziko a předpokládaný terapeutický efekt.

Kojení:

Při doporučování kojícím ženám je nutno zvážit možné riziko a předpokládaný terapeutický efekt.

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.

Vyjadřování frekvence:

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: dušnost 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 TŘEŠEŇ byly potvrzeny *in vitro*.

Klinická účinnost a bezpečnost

V randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii byl účinek přípravku NEO-ANGIN TŘEŠEŇ 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

Všechny aktivní složky léku jsou po perorálním podání rychle vstřebávány i vylučovány. Dichlorbenzylalkohol je odbouráván na kyselinu 2,4-dichlorbenzoovou, která je vylučována ledvinami buď jako kyselina (např. kyselina benzoová) nebo v komplexu s glycinem. Amylmetakresol je částečně oxidován na příslušnou karboxylovou kyselinu a je vylučován ledvinami jako glukuronid. Levomenthol je vylučován močí a stolicí po metabolizaci v játrech na glukuronidy.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

U této kombinace léčivých látek nejsou známa žádná zvláštní rizika. Výsledky studií u dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu ukazují, že tato antiseptika nejsou toxická ani mutagenní. Levomenthol je dostatečně známý, a proto může být považován za netoxický a neškodný. Při testech reprodukční toxicity nebyla prokázána teratogenita ani embryotoxicita. Vzhledem k vysokým hodnotám LD50 a nízkým dávkám neexistuje žádné zdravotní riziko, pokud je přípravek používán dle doporučení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Isomalt (E 953), třešňové aroma (obsahující mimo jiné benzylalkohol a butylhydroxyanisol (E 320)), silice máty peprné, kyselina vinná, ponceau 4R 80%, indigokarmín (E 132)

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

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, pastilka se nechá pomalu rozpouštět v ústech.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Divapharma GmbH
Motzener Strasse 41

12277 Berlin
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/531/95-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19. 7. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 7. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 6. 2025