

UPUTSTVO ZA LEK

neo-angin[®] žalfija, 1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg, lozenga
2,4-dihlorbenzilalkohol, amilmetakrezol, levomentol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 do 4 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek neo-angin žalfija i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek neo-angin žalfija
3. Kako se uzima lek neo-angin žalfija
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek neo-angin žalfija
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek neo-angin žalfija i čemu je namenjen

Lek neo-angin žalfija spada u grupu lekova koji se zovu antiseptici.

Koristi se kao dodatna terapija zapaljenja sluzokože ždrela, praćene tipičnim simptomima poput bola u grlu, crvenila i otoka.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 6 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek neo-angin žalfija

Lek neo-angin žalfija ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na 2,4-dihlorbenzilalkohol, amilmetakrezol, levomentol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Lek se ne sme davati deci mlađoj od 6 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek neo-angin žalfija.

Deca

Lek neo-angin žalfija treba davati samo deci koja umeju da postepeno otapaju lozenge.

Drugi lekovi i neo-angin žalfija

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nisu poznate klinički značajne interakcije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili ako dođite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se upotreba leka neo-angin žalfija tokom trudnoće.

Nije poznato da li se aktivne supstance ili njihovi metaboliti izlučuju u majčino mleko. Iz tog razloga se rizik po odojčce ne može isključiti.

Nije poznato da lek neo-angin žalfija utiče na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek neo-angin žalfija nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek neo-angin žalfija sadrži izomalt i boju Ponceau 4R

Lek neo-angin žalfija sadrži 2,58 g izomalta (zamena za šećer) što odgovara 6 kcal (26 kJ). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Deluje blago laksativno. Kalorijska vrednost je 2,3 kcal/g izomalta.

Lek sadrži boju Ponceau 4R (E124) koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek neo-angin žalfija

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko nije drugačije propisano, odrasli i deca starija od 6 godina treba da na svaka 2 do 3 sata u ustima polako otope jednu lozengu. Maksimalna dnevna doza je 6 lozengi.

Bez preporuke lekara ovaj lek ne treba uzimati duže od 3 do 4 dana.

Lek neo-angin žalfija je namenjen za oromukozalnu upotrebu.

Ako ste uzeli više leka neo-angin žalfija nego što treba

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek neo-angin žalfija

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu, već nastavite sa uzimanjem lozengi na uobičajen način.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nakon upotrebe ovog leka primećena su sledeća neželjena dejstva:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): iritacija oralne sluzokože i sluzokože želuca kao što su otežano varenje, mučnina.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): alergijske reakcije kao što su oticanje usta, jezika i usana, osip.

Ukoliko vam se javi alergijska reakcija, odmah prekinite sa uzimanjem leka i konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek neo-angin žalfija

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek neo-angin žalfija posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek neo-angin žalfija

Jedna lozenga sadrži aktivne supstance:

| | |
|-------------------------|--------|
| 2,4-dihlorbenzilalkohol | 1,2 mg |
| amilmetakrezol | 0,6 mg |
| levomentol | 5,9 mg |

Pomoćne supstance su: etarsko ulje pitome nane; izomalt; vinska kiselina; etarsko ulje žalfije; boja Ponceau 4R 80% (E124); boja Quinoline Yellow (E104); boja Patent Blue V (E131).

Kako izgleda lek neo-angin žalfija i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, delimično providne lozenge, boje meda.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-aluminijumski blister koji sadrži 12 lozengi.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 12 lozengi i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: POLIFARM D.O.O. BEOGRAD, Zlatiborska 2V, Beograd

Proizvođač: DIVAPHARMA GMBH, Motzener Strasse 41, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00627-16-001 od 21.03.2017.