

UPUTSTVO ZA LEK

neo-angin[®], 1,2 mg/0,6 mg/5,9 mg, lozenge
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 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek neo-angin
3. Kako se uzima lek neo-angin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek neo-angin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

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

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

Koristi se kao dodatna terapija zapaljenja sluzokože ždrele, praćenih 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

Lek neo-angin 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.

Deca

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

Drugi lekovi i neo-angin

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 dojite, 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 tokom trudnoće.

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

Nije poznato da lek neo-angin utiče na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek neo-angin sadrži glukozu, tečnu, saharozu i boju Ponceau 4R

Jedna lozenga sadrži 1,14 g glukoze, tečne (suve materije oko 80%) i 1,42 g saharoze, što odgovara oko 0,22 šećerne jedinice. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek neo-angin sadrži boju Ponceau 4R (E 124) koja može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. zanemarljive količine natrijuma.

Ovaj lek sadrži sulfite (sumpor-dioksid (E220), prisutan u glukozu, tečnoj), koji retko mogu uzrokovati teške reakcije preosetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lek sadrži veoma malu koncentraciju glutena (iz pšeničnog skroba). Smatra se da je "bez glutena" i malo je verovatno da će uzrokovati probleme ako imate celijakiju.

Ako imate alergiju na pšenicu (što je stanje koje je različito od celijakije) ne smete da koristite ovaj lek.

3. Kako se uzima lek neo-angin

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.

Odrasli

Na svaka 2 do 3 sata u ustima polako otapati jednu lozengu. Maksimalna dnevna doza je 6 lozengi.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti i deca starija od 6 godina

Doziranje kao kod odraslih.

Deca mlađa od 6 godina

Lek ne primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

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

Lek je namenjen za oromukozalnu upotrebu. Lek polako otapati u ustima.

Preporuka je da pacijenti ne uzimaju hranu i tečnost neposredno nakon i tokom primene leka, jer se na taj način može ubrzati uklanjanje leka sa mesta dejstva, što može smanjiti efikasnost leka.

Ako ste uzeli više leka neo-angin nego što treba

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek neo-angin

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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek neo-angin 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.

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 baciti 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

Jedna lozenga sadrži aktivne supstance:
2,4-dihlorbenzilalkohol 1,2 mg
amilmetakrezol 0,6 mg
levomentol 5,9 mg

Pomoćne supstance su: saharoza; glukoza, tečna (sadrži sumpor-dioksid (E220) i skrob, pšenični); vinska kiselina; etarsko ulje zvezdastog anisa (sadrži linalol); etarsko ulje pitome nane (sadrži d-limonen); boja Ponceau 4R (E124) (sadrži: Ponceau 4R (približno 80%), natrijum-hlorid, natrijum-sulfat, voda).

Kako izgleda lek neo-angin i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, blago providne lozenge, crvene boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC//Al blister koji sadrži 12 lozengi.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 12 lozengi (ukupno 24 lozenge) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd
Proizvođač: DIVAPHARMA GMBH, Motzener Strasse 41, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03679-21-001 od 14.12.2022.