

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

neo-angin[®], 1,2 mg/0,6 mg/5,9 mg, lozenge

INN: 2,4-dihlorbenzilalkohol/amilmetakrezol/levomentol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna lozenga sadrži:

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Saharoza: 1,42 g po lozengi,

Glukoza: 1,14 g po lozengi,

Boja Ponceau 4R (E124): približno 0,30 mg po lozengi.

Pšenični skrob*

Sulfiti: sumpor-dioksid (E220)*

Linalol**

d-Limonen***

*prisutan u glukozi, tečnoj

**prisutan u etarskom ulju zvezdastog anisa

***prisutan u etarskom ulju pitome nane

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Lozenga.

Okrugle, bikonveksne, blago providne lozenge, crvene boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Dodatna terapija zapaljenja sluzokože ždrela, praćene tipičnim simptomima poput bola u grlu, crvenila i otoka.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

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 (videti odeljak 4.4).

Deca mlađa od 6 godina

Lek ne primenjivati kod dece mlađe od 6 godina (videti odeljak 4.3).

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

Način primene

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.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Deca mlađa od 6 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Jedna lozenga sadrži 1,14 g glukoze, tečne (suve materije oko 80%) i 1,42 g saharoze. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.
- Ovaj lek sadrži veoma malu koncentraciju glutena (iz pšeničnog skroba). Može se smatrati da je "bez glutena" i malo je verovatno da će uzrokovati probleme kod osoba koje imaju celijakiju. Osobe koje imaju alergiju na pšenicu (razlikuje se od celijakije) ne smeju da koriste ovaj lek.
- Ovaj lek sadrži sulfite – sumpor-dioksid (E220) (prisutan u glukozi, tečnoj), koji retko mogu uzrokovati teške reakcije preosetljivosti i bronhospazam.
- Lek neo-angin sadrži boju Ponceau 4R (E124) koja može izazvati alergijske reakcije.
- Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. zanemarljive količine natrijuma.

Lek se primenjuje samo kod one dece koja umeju da postepeno otapaju lozenge.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate klinički značajne interakcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema ili su ograničeni podaci (manje od 300 porođaja) prilikom upotrebe 2,4-dihlorbenzilalkohola, amilmetakrezola i levomentola kod trudnica. Kao mera predostrožnosti, preporučuje se izbegavanje upotrebe leka neo-angin tokom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li se 2,4-dihlorbenzilalkohol, amilmetakrezol ili njihovi metaboliti izlučuju u mleko dojilja. Rizik po odojče se ne može isključiti.

Plodnost

Ne postoje podaci o uticaju ovog leka na plodnost.

Međutim, studije na životinjama ne upućuju na direktno ili indirektno štetno dejstvo u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Dolenavedena neželjena dejstva su grupisana prema klasi sistema organa i učestalosti ispoljavanja. Učestalost je definisana na sledeći način:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Nakon upotrebe ovog leka primećena su sledeća neželjena dejstva:

Poremećaji imunskog sistema:

Nepoznata učestalost: alergijske reakcije, kao što su oticanje usta, jezika i usana, osip.

Gastrointestinalni poremećaji:

Veoma retka: iritacija oralne i gastrične sluzokože kao što su dispepsija, nauzeja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lekovi za lečenje bolesti grla; antiseptici.

ATC šifra: R02AA20

Dejstvo ovog leka kao antiseptika i blagog analgetika za grlo zasniva se na kombinaciji 2,4-dihlorbenzilalkohola, amilmetakrezola i levomentola.

Farmakološko dejstvo primenjenih antiseptika ogleda se u suzbijanju patogenih uzročnika infekcija oralne i faringealne sluznice. Najčešći patogeni uzročnici koji izazivaju faringitis uključuju gram-pozitivne i gram-negativne bakterije kao što su stafiloke, pneumoke, fuzobakterije i posebno *Staphylococcus aureus*,

Pseudomonas aeruginosa, *Haemophilus influenzae* i *Branhamella catarrhalis*. Povremeno su takođe uključene i patogene gljivice i kvasci, posebno *Candida albicans*.

Ova formulacija kombinuje tri aktivne supstance, tj. 2,4-dihlorbenzilakohol, amilmetakrezol i levomentol. 2,4-dihlorbenzilakohol je klasifikovan kao derivat benzola, a amilmetakrezol kao derivat fenola; levomentol je ciklični monoterpen. Glavno delovanje 2,4-dihlorbenzilakohola i amilmetakrezola je usled površinske aktivnosti. Obe supstance stupaju u interakciju sa lipidima iz ćelijske membrane čime se objašnjava efikasnost delovanja na bakterije i gljivice.

Levomentol dopunjava dejstvo druge dve aktivne supstance svojim analgetskim dejstvom zasnovanim na stimulaciji receptora za hladnoću u sluznici.

Na osnovu dugogodišnjeg iskustva ne očekuje se smanjenje uticaja na različite patogene.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Sve supstance se brzo resorbuju i brzo izlučuju.

Biotransformacija i eliminacija

Razgradnja 2,4-dihlorbenzilakohola se odvija preko 2,4-dihlorbenzojeve kiseline, koja se izlučuje ili kao kiselina (npr. benzoeva kiselina) ili kao konjugovani glicini preko bubrega.

Amilmetakrezol se delimično oksidiše u odgovarajuću karboksilnu kiselinu i izlučuje preko bubrega kao glukuronid. Levomentol se izlučuje preko urina i žuči, takođe u obliku glukuronida.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu poznati posebni rizici ove kombinacije.

Rezultati ispitivanja sa 2,4-dihlorbenzilakoholom i amilmetakrezolom pokazuju da ova dva antiseptika, pojedinačno ili u kombinaciji, nemaju nikakvih toksičnih ili mutagenih dejstava.

Ispitivanja toksičnosti 2,4-dihlorbenzilakohola i amilmetakrezola su pokazala da nema mutagenog potencijala. Imajući u vidu male količine aktivnih supstanci sadržanih u lozengama i njihove visoke vrednosti za LD₅₀, nema opasnosti po zdravlje kada se primenjuju kako je propisano.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti, mentol nije pokazao nikakav teratogeni ili embriotoksični rizik.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2

Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03679-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 17.05.2006.

Datum poslednje obnove dozvole: 14.12.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2022.