

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neo-angin szałwia, 1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka twarda zawiera substancje czynne:

- alkohol 2,4-dichlorobenzylowy	1,2 mg
- amylometakrezol	0,6 mg
- lewomentol	5,9 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna pastylka twarda zawiera 2,58 g izomaltu (E 953) i 0,01 mg Ponceau 4R (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde

Okrągłe, lekko transparentne pastylki barwy miodowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Neo-angin szałwia jest zalecany do wspomaganego leczenia stanów zapalnych jamy ustnej i gardła, przebiegających z objawami, takimi jak: ból gardła, zaczerwienienie, obrzęk.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Powoli ssać 1 pastylkę co 2-3 godziny.

Nie należy połykać pastylek w całości. Nie żuć.

Nie należy stosować więcej niż 6 pastylek w ciągu doby.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu dłużej niż 3-4 dni bez zalecenia lekarza.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Neo-angin szałwia zawiera barwnik Ponceau 4R (E 124), który może powodować reakcje alergiczne.

Zawiera także 2,58 g izomaltu - substancję słodzącą w jednej pastylce twardej, co odpowiada 6 kcal (26 kJ). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Izomalt może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami stosowanymi doustnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Neo-angin szalwia u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Ze względu na niewystarczające dane nie jest możliwe dokładne określenie potencjalnego ryzyka dla płodu i karmionego piersią dziecka, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania zgodnie z następującą konwencją. Częstość występowania określa się następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Po podaniu produktu Neo-angin szalwia obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo rzadko: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje alergiczne tj. obrzęk ust i języka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu. W przypadku zażycia znacznie większej dawki leku niż zalecana może wystąpić podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego. W takim przypadku zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ oddechowy, preparaty stosowane w chorobach gardła, środek antyseptyczny
Kod ATC: R02AA20

Mechanizm działania

W oparciu o badania *in vitro*, produkt Neo-angin szałwia wykazuje działanie przeciwwirusowe, przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze o charakterze miejscowym, jednak takiego działania nie wykazano w szerszych badaniach *in vivo*; w związku z tym znaczenie kliniczne tych obserwacji nie zostało potwierdzone.

Neuraminidaza to enzym, który ma kluczowe znaczenie w rozprzestrzenianiu się wirusa grypy. Połączone substancje lecznicze zastosowane w produkcie Neo-angin szałwia wykazały działanie hamujące na neuraminidazy wirusa grypy H1N1 w warunkach *in vitro*. Działanie hamujące przypisuje się dwóm elementom składowym: alkoholowi 2,4-dichlorobenzylowemu oraz amyloetakrezolowi. Działanie to było bardziej widoczne w przypadku połączenia substancji leczniczych zastosowanych w produkcie Neo-angin szałwia w porównaniu do działania pojedynczych składników, co sugeruje efekt synergistyczny.

Dowiedziano, że w warunkach *in vitro* produkt Neo-angin szałwia po kilku minutach wykazuje działanie wirusobójcze na wirusy z otoczką. Badanie wykonano zgodnie z oficjalnymi rekomendacjami (metoda zawieszinowa RKI/DVV), z wykorzystaniem wirusa krowianki.

W trakcie badania *in vitro* dotyczącego skuteczności przeciwdrobnoustrojowej połączone substancje lecznicze produktu Neo-angin szałwia wykazały działanie bakteriobójcze oraz grzybobójcze na 5 bakterii (wymienionych poniżej) oraz na drożdżaki z gatunku *Candida albicans*, które wywołują zapalenia gardła.

W badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że substancje czynne znajdujące się w pastylkach twardych Neo-angin szałwia działają szczególnie silnie na *Mycoplasma pneumoniae* oraz *Moraxella catarrhalis*, silnie na *Streptococcus pyogenes*, a nawet na gronkowca złocistego opornego na metycylinę (ang. methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA) oraz *Candida albicans*, natomiast umiarkowanie silnie na bakterie z grupy *Klebsiella pneumoniae*.

Podczas analizy działania na szczepy *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* oraz *Moraxella catarrhalis*, a także *Candida albicans*, w warunkach *in vitro*, połączone substancje lecznicze w produkcie Neo-angin szałwia były bardziej skuteczne niż każda z nich oddzielnie, co sugeruje efekt synergistyczny.

Niezmiennie zmniejszenie liczby bakterii w fizjologicznej florze jamy ustnej u zdrowych osób utrzymujące się do 5 godzin po zastosowaniu, wspomaga długotrwałe działanie antyseptyczne produktu Neo-angin szałwia.

W przypadku bólu gardła, bez względu na to, czy jest on spowodowany przez wirusy czy bakterie, odczucia takie jak podrażnienie i ból są najprawdopodobniej spowodowane przez mediatory zapalne. Mediatory te to prostaglandyny (PG) oraz bradykinina, które działają na zakończenia nerwów czuciowych w jamie gardłowej i nosowo-gardłowej.

Ponadto uważa się, że interleukiny (np. IL-6) wyzwalają syntezę PGE2, a zatem odgrywają ważną rolę w fizjologii nocycepcji i bólu.

W różnych modelach *in vitro* (monocyty, komórki nabłonka A549) alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, amyloetakrezol oraz lewomentol wykazywały synergistyczne działanie hamujące na spowodowane przez IL-1 uwalnianie IL-6 i PGE2, a także IL-8. Takie silne działanie hamujące aktywność zarówno mediatorów, interleukin, jak i prostaglandyn zaobserwowano wyłącznie w przypadku połączenia

substancji leczniczych zastosowanych w Neo-angin szalwia, w porównaniu do innych badanych połączeń substancji leczniczych wskazanych w bólu gardła.

W warunkach *in vitro* dowiedziono, że lewomentol jest silnym inhibitorem syntezy IL-6 w komórkach nabłonka A549. Ponadto, ma on działanie przeciwbólowe, które opiera się na stymulacji receptorów wrażliwych na zimno (TRPM8) znajdujących się w śluzówce.

Amylometakrezol hamuje również spowodowaną przez IL-1 ekspresję COX-2, enzymu, który przyczynia się do uwalniania prostaglandyn w trakcie procesu zapalnego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach u ludzi dowiedziono, że działanie pastylek twardych Neo-angin szalwia jest klinicznie i statystycznie istotne w porównaniu z placebo, w zakresie objawów takich jak: trudności w połykaniu, nasilenie objawów bólu gardła (np. miejscowe objawy tj.: zaczerwienienie i obrzęk gardła) oraz czasu występowania dolegliwości związanych z ostrym zapaleniem gardła w przebiegu ostrej choroby dróg oddechowych. Wykazano, że po 72 godzinach leczenia pacjenci odczuwali znacznie większą ulgę (ustąpienie bólu gardła / trudności w połykaniu) niż w przypadku pastylek twardych niezawierających substancji leczniczych. Początek działania obserwowano po 5 minutach, a jego długość wynosiła do 3 godzin.

Produkt cechował się dobrą tolerancją.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu są szybko wchłaniane i szybko wydalane. Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy jest przekształcany do kwasu 2,4-dichlorobenzoesowego, który jest wydalany przez nerki albo w postaci kwasu (np. benzoowego) albo w postaci sprzężonej z glicyną.

Amylometakrezol jest częściowo utleniany do odpowiedniego kwasu karboksylowego, a następnie wydalany przez nerki w postaci glukuronianu.

Lewomentol jest wydalany z moczem oraz z żółcią, również w postaci glukuronianu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie jest znane szczególne ryzyko związane ze stosowaniem skojarzenia substancji czynnych zawartych w produkcie.

Wyniki badań przeprowadzonych z zastosowaniem alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego oraz amylometakrezolu wykazały, że te substancje stosowane oddzielnie bądź w skojarzeniu, nie wywierają działania toksycznego ani mutagennego.

Badania toksyczności alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego oraz amylometakrezolu nie wykazały właściwości mutagennych.

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazano embriotoksycznego ani teratogennego działania lewomentolu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Kwas winowy

Olejek szalwiowy

Olejek miętowy

Ponceau 4R (E 124)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Błękit patentowy V (E 131)

6.2 Niegodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 12, 16, 24 lub 48 pastylek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17768

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.01.2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO