

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neo-angin Spray, (14,58 mg + 2,92 mg + 0,87 mg)/ml, roztwór do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej i gardła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 14,58 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego (*Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*), 2,92 mg amylometakrezolu (*Amylmetacresolum*) i 0,87 mg lewomentolu (*Levomentholum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

0,2 g etanolu 96%, 0,76 g glikolu propylenowego na 1 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej i gardła

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Neo-angin Spray jest zalecany do wspomagania leczenia stanów zapalnych jamy ustnej i gardła, przebiegających z objawami, takimi jak: ból gardła, zaczerwienienie, obrzęk. Neo-angin Spray jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Należy stosować jedną dawkę produktu do 6 razy na dobę.

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

Produktu leczniczego Neo-angin Spray nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

W celu podania dawki produktu należy zdjąć nasadkę ochronną, wstrzymać oddech i nacisnąć dwukrotnie głowicę pojemnika, wprowadzając roztwór do jamy ustnej.

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.

Nie stosować u pacjentów z astmą oskrzelową lub innymi schorzeniami dróg oddechowych w przebiegu których dochodzi do stanów spastycznych, gdyż podanie produktu może spowodować skurcz oskrzeli.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 35 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania- dwa rozpylenia odpowiadające 0,18 ml.

Ilość alkoholu w jednej dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Produkt leczniczy zawiera ok. 137 mg glikolu propylenowego w każdej dawce (2 rozpylenia odpowiadające 0,18 ml).

Dzieci powinny stosować produkt leczniczy pod nadzorem osoby dorosłej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami stosowanymi doustnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży. Ze względu na zawartość etanolu produktu nie stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na zawartość etanolu produktu nie stosować u kobiet 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 częstości występowania. Częstość występowania określa się następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

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

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

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

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego. Mogą również wystąpić reakcje alergiczne.

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 zastosowania znacznie większej dawki leku niż zalecana może wystąpić podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit. W takim przypadku zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła. Środki antyseptyczne.
Kod ATC: R02AA20.

Neo-angin Spray jest produktem działającym antyseptycznie oraz łagodzącym ból gardła, zawierającym trzy substancje czynne: alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, amylometakrezol i lewomentol. Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy jest pochodną benzenu, amylometakrezol jest pochodną fenolu, zaś lewomentol cyklicznym monoterpem.

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy oraz amylometakrezol działają głównie powierzchniowo. Obydwie substancje wywierają wpływ na transport lipidów przez błonę komórkową, co tłumaczy ich aktywność przeciwbakteryjną i przeciwgrzybiczą.

Lewomentol uzupełnia działanie pozostałych dwóch substancji czynnych. Podrażnia zakończenia czuciowe receptorów zimna wywołując na błonach śluzowych uczucie chłodu. Zmniejsza także wrażliwość włókien czuciowych przewodzących ból w związku z tym wywołuje słabe działanie znieczulające miejscowo.

Neo-angin Spray jest zalecany do leczenia lekkich zakażeń jamy ustnej i gardła, jest skuteczny we wczesnej fazie zakażenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu są szybko wchłaniane i szybko wydalane. Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy jest przekształcany do kwasu 2,4-dichlorobenzoowego, 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, iż 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 działania embriotoksycznego ani teratogennego lewomentolu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek z anyżu gwiazdzistego
Olejek miętowy
Glikol propylenowy
Etanol 96% (nie więcej niż 100 mg na dawkę)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z rozpylaczem w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 15 lub 30 ml.

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

Bez 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

R/2481

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.08.1992
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.03.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO