

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neo-angin, 1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do ssania zawiera 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego (*Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*), 0,6 mg amylometakrezolu (*Amylmetacresolum*) i 5,9 mg lewomentolu (*Levomentholum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki do ssania zawiera syrop glukozowy (może zawierać dwutlenek siarki (E 220)), w tym 1,14 g glukozy (sucha masa), 1,42 g sacharozy (może zawierać siarczyny) oraz 0,35 mg czerwieni koszenilowej A (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

Okrągłe, lekko dwustronnie wypukłe tabletki o czerwonej rowkowanej powierzchni i charakterystycznym zapachu. Dopuszczalne są: rozbieżność koloru, obecność pęcherzyków powietrza w gotowanej masie i lekko nieregularne krawędzie. Możliwa jest cienka warstwa białego nalotu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Neo-angin jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Powoli ssać lub rozpuszczać w jamie ustnej jedną tabletkę co 2-3 godziny.

Nie należy połykać tabletek w całości. Nie żuć.

Maksymalna dobową dawką to 6 tabletek do ssania.

Bez zalecenia lekarza Neo-angin nie należy przyjmować dłużej niż 3 do 4 dni.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Neo-angin zawiera czerwień koszenilową A (E 124), która może powodować reakcje alergiczne.

Barwnik czerwień koszenilowa A w tym produkcie leczniczym zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkę do ssania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Neo-angin zawiera także 1,14 g glukozy (sucha masa) oraz 1,42 g sacharozy w jednej tabletkę do ssania, co odpowiada ok. 10 kcal (42 kJ). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy może zawierać dwutlenek siarki lub siarczyny, które rzadko mogą powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

W przypadku leczenia produktem Neo-angin dzieci muszą umieć ssać tabletkę w sposób kontrolowany.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania substancji czynnych u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Ze względu na niewystarczające dane nie można całkowicie wykluczyć ryzyka dla płodu, dlatego nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnych i (lub) ich metabolitów do mleka ludzkiego. Dlatego nie należy stosować Neo-angin w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz konwencji dotyczącej częstości. Częstość występowania definiuje się w następujący sposób:

- 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 ($< 1/10\,000$)

- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Możliwe działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje alergiczne, takie jak obrzęk ust, języka i warg, wysypka

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo rzadko: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego, takie jak niestrawność, nudności.

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 bardzo mało prawdopodobnym przypadku przedawkowania, opisane działania niepożądane mogą się nasilić. 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 wykazuje działanie przeciwwirusowe, przeciwbakteryjne i przeciugrzybicze 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 wykazały działanie hamujące na neuraminidazy wirusa grypy H1N1 w warunkach *in vitro*. Działanie hamujące przypisuje się dwóm elementom składowym: alkoholowi 2,4-dichlorobenzylowemu oraz amylometakrezolowi. Działanie to było bardziej widoczne w przypadku połączenia substancji leczniczych zastosowanych w produkcie Neo-angin w porównaniu do działania pojedynczych składników, co sugeruje efekt synergistyczny.

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

W trakcie badania *in vitro* dotyczącego skuteczności przeciwdrobnoustrojowej połączone substancje lecznicze produktu Neo-angin 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 tabletkach do ssania Neo-angin 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 były bardziej skuteczne niż każda z nich oddzielnie, co sugeruje efekt synergistyczny.

Niezmienne 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.

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, amylometakrezol 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, 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 tabletek do ssania Neo-angin 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 tabletek do ssania 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 wydalone. 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 wydany przez nerki w postaci glukuronianu.

Lewomentol jest wydany 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

Sacharoza (może zawierać siarczyny)

Syrop glukozowy (zawiera glukozę i może zawierać dwutlenek siarki (E 220))

Kwas winowy

Czerwień koszenilowa A (E 124), zawiera m.in. sól

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z PVC/PVdC i folii aluminiowej w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania: 12, 24, 36 lub 48 tabletek do ssania.

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

Bez specjalnych 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/1663

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.09.1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.03.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**