

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neo-angin bez cukru, 1,2 mg + 0,6 mg + 5,72 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 5,72 mg lewomentolu (*Levomentholum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki do ssania zawiera 2,58 g izomaltu (E 953) i 0,44 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 bez cukru jest zalecany do wspomagania leczenia stanów zapalnych jamy ustnej i gardła, przebiegających z objawami, takimi jak: ból gardła, zaczerwienienie, obrzęk.

Neo-angin bez cukru jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież oraz dzieci w wieku 6 lat i starsze:

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 bez cukru nie należy przyjmować dłużej niż 3 do 4 dni.

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 bez cukru zawiera barwnik czerwień koszenilową (E 124), który może powodować reakcje alergiczne.

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

Produkt leczniczy zawiera także 2,58 g izomaltu (E 953) - substancję słodzącą w jednej tabletkie do ssania, co odpowiada 6 kcal (26 kJ). Należy to wziąć 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.

W przypadku leczenia produktem Neo-angin bez cukru 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 bez cukru w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ na płodność.

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 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 ($< 1/10\ 000$)

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

Możliwe działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje alergiczne, takie jak obrzęk jamy ustnej, 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 181 C

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 bez cukru 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 bez cukru 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 bez cukru w porównaniu do działania pojedynczych składników, co sugeruje efekt synergistyczny.

Dowodzono, że w warunkach *in vitro* produkt Neo-angin bez cukru 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 bez cukru 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 bez cukru 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 bez cukru 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 bez cukru.

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 bez cukru, 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 bez cukru 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 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 gwiaździstego

Olejek miętowy

Izomalt (E 953)

Kwas winowy

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Wielkość opakowania: 12, 16, 24 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/1662

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**