

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NEO-ANGIN SUHKRUVABA, losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 loseng (imemistablett) sisaldab:

Toimeaine:

2,4-diklorobensüülalkoholi	1,20 mg
amüülmetakresool	0,60 mg
levomentool	5,72 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Ümmargused punased kergelt läbipaistvad losengid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suuõõne ja neelu antiseptika.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Juhul kui pole teisiti näidustatud, peavad täiskasvanud ja üle 6-aastased lapsed laskma suus sulada ühe losengi iga 2...3 tunni järel. Suurim päevane annus on 6 losengi.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Ei sobi kasutamiseks alla 6-aastastel lastel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neo-Angin N suhkruvabad losengid sisaldavad värvainet E 124, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Samuti sisaldab ravim 2,58 g isomaltitooli (suhkruasendaja) ühe losengi kohta. Seda tuleb arvesse võtta diabeediga patsientide puhul. Patsiendid, kellel esineb harva pärilikku fruktoositalumatust, ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suukaudsel manustamisel esinevaid asjassepuutuvaid koostoimeid pole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Neo-Angin N suhkruvaba losengi kohta pole saadaval kliinilisi andmeid selle mõju kohta rasedusele. Loomkatsed ei viita samuti otsestele või kaudsetele kahjulikele toimetele rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või sünnijärgsele arengule. Kuna ebapiisava informatsiooni tõttu pole täielikult võimalik välistada riski lootele, peavad rasedad naised seetõttu enne selle ravimi võtmist konsulteerima arstiga. Ettevaatust tuleb rakendada juhul, kui ravimit kirjutatakse välja rasedatele või imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harva võivad tekkida suu- ja seedetrakti limaskesta ärritusnähud. Teoreetiliselt on võimalikud ka allergilised reaktsioonid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid, antiseptikumid, ATC-kood: R02AA95.

Neo-Angin suhkruvaba loseng on antiseptilise ja kerge valuvaigistava toimega, mis baseerub 2,4-diklorobensüülalkoholi, amüülmetakresooli ja levomentooli kombinatsioonil. Antiseptikumid on efektiivsed suu- ja neelu limaskesta kahjustavate patogeenide (nii grampositiivsete kui gramnegatiivsete bakterite ja seente (*Candida*, pärmid)) vastu. Levomentool on valuvaigistava toimega, mis põhineb limaskesta külmareseptorite stimulatsioonil.

2,4-diklorobensüülalkoholi liigitatakse bensooli ja amüülmetakresooli fenooli derivaatide hulka, levomentooli on tsükliline monoterpeen. 2,4-diklorobensüülalkoholi ja amüülmetakresooli peamine toime tuleneb pinnapealsest toimest, s.t et mõlemad ained reageerivad rakumembraanidega vastavalt rakumembraani lipiididega, mis seletab nende antiseptilise toime.

Tuginedes paljude aastate kogemustele, ei ole põhjust oletada, et toime erinevate patogeenide vastu väheneks.

Suhkruasendaja maltitool ei ole kariogeenne.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Neo-Angin N suhkruvabad losengid toimivad lokaalse antiseptikumina ja nõrga lokaalse valuvaigistina kui imemistabletti imetakse või lastakse suus aeglaselt sulada. Toimeainete kleepumine

limaskestale võimaldab pikaajalist toimet. Ravimi kõik koostisosad imenduvad ruttu ja väljutatakse kiiresti.

2,4-diklorobensüülalkoholi lagundamine toimub 2,4-diklorobensoidhappe abil, mis väljutatakse hiljem kas happena (nt bensoehape) või glütsiini konjugaadina neerude kaudu. Amüülmetakresool oksüdeeritakse osaliselt vastavaks karboksüülhappeks ja eritatakse neerude kaudu glükuroniididena. Levomentool eritatakse uriini ja sapiga samuti glükuroniididena.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ravimkombinatsioonil ei ole teadaolevaid spetsiifilisi riske.

2,4-diklorobensüülalkoholi ja amüülmetakresooli uuringute tulemused viitavad, et need kaks antiseptikut, kas eraldi või koos, ei oma mingeid toksilisi või mutageenseid toimeid. 2,4-diklorobensüülalkoholi ja amüülmetakresooli toksilisuse uuringud pole näidanud mutageenset potentsiaali. Toimeainete väikese koguse tõttu losengides ja toimeainete kõrge DL₅₀ väärtuse tõttu puuduvad õigel kasutamisel vähimadki riskid tervisele.

Levomentool on hästi tuntud ja seda võib pidada mittetoksiliseks ja kahjutuks aineks. Reproduktioonitoksilisuse testides ei näidanud mentool teratogeenseid või embrüotoksilisi riske.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Aniisiõli,
piparmündiõli,
isomaltitool (E953) ,
viinhape,
košenillpunane A (E124).

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Sisepakend: PVC/PVDC alumiiniumblister
Välispakend: pappkarp. Sisaldus: 24 või 48 losengiga pakendid

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend ja hävitamise juhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Divapharma GmbH
Motzener Straße 41
D-12277 Berlin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

496005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.03.1996
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.09.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2014