

ULOTKA DLA PACJENTA:
INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

neo-angin®

szalwia

1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg,
pastylki twarde

Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum +
Levomentholum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek **neo-angin®** szalwia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **neo-angin®** szalwia
3. Jak stosować lek **neo-angin®** szalwia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **neo-angin®** szalwia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK **NEO-ANGIN®** SZALWIA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

neo-angin® szalwia to lek w postaci pastylek twardej, zawiera dwie substancje (alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol) o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwgrzybiczym oraz lewomentol, który wywołuje uczucie chłodu na błonach śluzowych i ma słabe działanie znieczulające miejscowo.

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

Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU **NEO-ANGIN®** SZALWIA

Kiedy nie stosować leku **neo-angin® szalwia**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli u pacjenta występuje przewlekły kaszel lub chrypka, należy skontaktować się z lekarzem, zanim zastosuje się lek **Neo-angin** szalwia, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby.

Lek **neo-angin® szalwia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie stwierdzono występowania interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku **neo-angin® szalwia z jedzeniem i pić**

Brak danych dotyczących wpływu jedzenia i picia na działanie leku **neo-angin®** szalwia.

Nie zaleca się spożywania posiłku i picia bezpośrednio po zastosowaniu leku **neo-angin®** szalwia, aby uniknąć usunięcia substancji czynnych z powierzchni błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania leku **neo-angin®** szalwia u kobiet w okresie ciąży.

Dlatego nie zaleca się stosowania leku **neo-angin®** szalwia u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku **neo-angin® szalwia**

neo-angin® szalwia zawiera substancję ponceau 4R (E 124), która może powodować reakcje alergiczne.

neo-angin® szalwia zawiera izomalt. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna pastylka twarda **neo-angin®** szalwia zawiera 2,58 g izomaltu (substancja słodząca). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Izomalt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g izomaltu.





3. JAK STOSOWAĆ LEK *NEO-ANGIN*[®] SZAŁWIA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek *neo-angin*[®] szalwia jest przeznaczony do doustnego stosowania.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: należy 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. Jeśli objawy zakażenia jamy ustnej i gardła nasilą się lub nie ustąpią po 3-4 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Leku *neo-angin*[®] szalwia nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku *neo-angin*[®] szalwia

Po zastosowaniu znacznie większej dawki leku niż zalecana może wystąpić podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych wywołanych zastosowaniem większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku *neo-angin*[®] szalwia

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniższe działania niepożądane mogą zostać zaobserwowane po zastosowaniu *neo-angin*[®] szalwia:

Bardzo rzadko :

- podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego

Częstość nieznaną:

- reakcje alergiczne tj. obrzęk ust i języka

Ocenę działań niepożądanych dokonano na podstawie częstości ich występowania.

Bardzo często: u więcej niż u 1 na 10 osób

Często: u mniej niż u 1 na 10 osób

Niezbyt często: u mniej niż u 1 na 100 osób

Rzadko: u mniej niż u 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: u mniej niż u 1 na 10 000 osób

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio

do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK *NEO-ANGIN*[®] SZAŁWIA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku *neo-angin*[®] szalwia po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek *neo-angin*[®] szalwia

- Substancjami czynnymi leku są: alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, amyloetakrezol i lewomentol. Jedna pastylka twarda zawiera 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego, 0,6 mg amyloetakrezolu i 5,9 mg lewomentolu.
- Ponadto lek zawiera: izomalt, kwas winowy, olejek szałwiowy, olejek miętowy, żółcień chinolinową (E 104), ponceau 4R (E 124), błękit patentowy V (E 131).

Jak wygląda lek *neo-angin*[®] szalwia i co zawiera opakowanie

Pastylki twarde *neo-angin*[®] szalwia są okrągłe, barwy miodowej, lekko transparentne.

Pastylki twarde *neo-angin*[®] szalwia są dostępne w blisterach w tekturowym pudełku.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Divapharma GmbH

Motzener Str. 41

D-12277 Berlin

Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: 2015-12-23