

neo-angin®

brez sladkorja z okusom češnje

1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg pastile

2,4-diklorobenzilalkohol/amilmetakrezol/levomentol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3–4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje
3. Kako jemati zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje je antiseptik in blag analgetik za usta in žrelo.

Odrasli, mladostniki in otroci, starejši od 6 let lahko uporabljajo zdravilo za zgodnje lokalno zdravljenje blagih okužb ust in žrela, s čimer se lahko zmanjša tudi poraba antibiotikov. Te okužbe povzročijo vnetja ustne votline in žrela s simptomi, kot so bolečine v žrelu in hripavost, vnetja ustne sluznice in vnetja dlesni.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3–4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje

Ne jemljite zdravila *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje

- če ste alergični na 2,4-diklorobenzilalkohol, amilmetakrezol, levomentol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se z zdravnikom, če kar koli izmed spodaj navedenega velja za vas:

- če se vaše težave po 3–4 dnevnem jemanju zdravila *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje ne izboljšajo ali se celo poslabšajo;
- če imate dolgotrajen (kronični) kašelj ali hripavost. Omenjena simptoma sta lahko posledica morebitnih malignih obolenj.

Otroci

Zdravila *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje ne dajajte otrokom, mlajšim od 6 let.

Druga zdravila in zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje

Ni znano, da bi zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje vplivalo na delovanje drugih zdravil. Priporočamo, da hkrati ne jemljete drugih zdravil za oralno uporabo, to je za uporabo v ustni votlini in žrelu.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje skupaj s hrano in pijačo

Na voljo ni podatkov, ki bi dokazovali, da hrana ali pijača vplivata na delovanje zdravila *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje. Neposredno po jemanju zdravila ne uživajte hrane ali pijače, da le-ta ne bi pospešila odstranjevanja zdravila z ustne sluznice in žrela.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o uporabi zdravila *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja.

Ker ni dovolj podatkov, tveganja za plod ni mogoče povsem izključiti, zato uporaba tega zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva. Študije za oceno vpliva na plodnost niso bile izvedene.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, vendar ni pričakovati, da bo vplivalo na te sposobnosti.

Zdravilo *neo-angin*® brez sladkorja z okusom češnje vsebuje barvilo rdeče 4R (E124), benzilalkohol, butilhidroksianizol (E320), in izomalt (E953)

- To zdravilo vsebuje barvilo rdeče 4R (E124), ki lahko povzroči alergijske reakcije.
- Ena pastila tega zdravila vsebuje 0,30 mg benzilalkohola (sestavina arome češnje) v zelo nizkih odmerkih (2,6 g). Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.
- Če ste noseči ali če dojite, ali če imate bolezen jeter ali ledvic, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzil-





alkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.

- Aroma česnje v zdravilu vsebuje tudi butilhidroksianizol (E320), ki lahko povzroči draženje mukoznih membran.
 - Ena pastila zdravila **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje vsebuje 2,58 g nadomestka sladkorja izomalt (E953), kar ustreza 6 kcal (26 kJ). To morajo upoštevati bolniki s sladkorno boleznijo (diabetes mellitus). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- Izomalt lahko deluje blago odvajalno.

3. Kako jemati zdravilo **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Navodila za pravilno uporabo

Zdravilo **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje je namenjeno za uporabo v ustih in žrelu (oralna uporaba). Odrasli, mladostniki in otroci, starejši od 6 let, počasi raztopite v ustih po eno pastilo, na vsake 2 do 3 ure. Največji dnevni odmerek zdravila je 6 pastil. Če se simptomi v 3–4 dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, se v primeru neželenih učinkov posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zaenkrat ni znanih primerov prevelikega odmerjanja tega zdravila. Največji dnevni odmerek zdravila je 6 pastil. Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, je možno, da se bo pojavilo draženje ustne ali želodčne sluznice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- draženje ustne in želodčne sluznice, kot sta dispepsija, občutek siljenja na bruhanje

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijske reakcije, kot so oteklost ust, jezika in ustnic, izpuščaj

Če se pojavi alergijska reakcija, prenehajte jemati pastile in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z

zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu, poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so se pastile raztopile.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje

– Učinkovine so: 2,4-diklorobenzilalkohol, amilmetakrezol, levomentol.

Ena pastila vsebuje: 1,20 mg 2,4-diklorobenzilalkohola, 0,60 mg amilmetakrezola, 5,90 mg levomentola.

– Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: eterično olje poprove mete, izomalt (E953), vinska kislina, aroma česnje, ki med drugim vsebuje benzilalkohol in butilhidroksianizol (E320), barvilo rdeče 4R (E124), indigotin (E132).

Izgled zdravila **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje in vsebina pakiranja

Zdravilo **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje je v obliki pastil. Pastile so rdeče barve, okrogle in rahlo prosojne. Zdravilo **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje je na voljo v škatlah z 12 ali s 24 pastilami (dva pretisna omota po 12 pastil).

Način izdaje zdravila **neo-angin**[®] brez sladkorja z okusom česnje
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

DIVAPHARMA GmbH, Motzener Straße 41, D-12277 Berlin, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 12. 2018.