

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
НЕО-АНГІН® шавлія

Склад:

діючі речовини: 1 ледяник містить 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг; амілметакрезолу 0,6 мг; левоментолу 5,9 мг;

допоміжні речовини: олія м'яти перцевої, ізомальт, кислота винна, олія шавлії, понсо 4R (E 124), хіноліновий жовтий (E 104), патентований синій V (E 131).

Лікарська форма. Ледяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, медового кольору, двоопуклі, злегка прозорі ледяники, можлива наявність білого покриття.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.

Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«Нео-Ангін⁰ шавлія» активний щодо широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів *in vitro*; проявляє протигрибкову активність. Ефективність лікарського засобу зумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів широкого спектра дії, які полегшують біль у горлі та зменшують дію бактерій, що має наслідком бактерицидний ефект. 2,4-дихлорбензиловий спирт чинить бактеріостатичну дію за рахунок зневоднення бактеріальної клітини.

Левоментол доповнює дію двох інших складових препарату анальгезуючим ефектом, зумовленим стимуляцією холодкових рецепторів слизової оболонки.

«Нео-Ангін⁰ шавлія» добре переноситься та має приємний смак.

Фармакокінетика.

У зв'язку з незначною абсорбцією препарат належить до засобів місцевого застосування.

Враховуючи це, фармакокінетичні показники не визначалися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для підтримувального лікування запальних процесів слизової оболонки глотки, що супроводжуються такими симптомами, як біль у горлі, почервоніння або набряк. Лікарський засіб показаний дорослим і дітям віком від 6 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до 2,4-дихлорбензилового спирту, амілметакрезолу, левоментолу, олії м'яти перцевої, барвника понсо 4R (Е 124) або будь-якої іншої допоміжної речовини лікарського засобу.

Протипоказано застосовувати немовлятам та дітям до 6 років (з огляду на вміст левоментолу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При пероральному застосуванні відповідні лікарські взаємодії невідомі.

Особливості застосування.

Один льодяник містить кількість ізомальту (замінник цукру, Е 953), що відповідає 6 ккал (26 кДж). Це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам зі спадковими проблемами непереносимості фруктози, мальабсорбції глюкози галактози, сахарози-ізомальтози.

Ізомальт може чинити слабкий проносний ефект.

Якщо такі симптоми, як лихоманка, бактеріальна стрептококова інфекція горла та/або погіршення загального стану, зберігаються довше 3 днів, слід негайно звернутися до лікаря, оскільки може потребуватися застосування системних антибіотиків.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних про застосування лікарського засобу «Нео-Ангін® шавлія» під час вагітності або лактації.

Лікарський засіб «Нео-Ангін® шавлія» не рекомендується застосовувати під час вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 6 років рекомендується повільно розсмоктувати по 1 льодянику кожні 2–3 години, але не більше 6 льодяників на добу.

Лікарський засіб «Нео-Ангін® шавлія» не слід приймати довше 3–4 днів без рекомендації лікаря.

Діти.

Протипоказаний дітям до 6 років.

Передозування.

Симптоми: можливий дискомфорт з боку травного тракту. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається таким чином:

дуже часто ($\geq 1 / 10$);

часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$);

рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$);

дуже рідко ($<1/10000$);

частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними)

З боку імунної системи:

Дуже рідко: реакції гіперчутливості до будь-якого з компонентів.

Частота невідома: понсо 4R (E 124) може викликати алергічні реакції.

У відповідних сенсibiliзованих пацієнтів реакції гіперчутливості (гіперемія шкіри, свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк та біль губ, язика чи горла, включаючи респіраторний дистрес) можуть бути викликані левоментолом та олією м'яти перцевої.

З боку травного тракту:

Дуже рідко: подразнення слизової порожнини рота та шлунка, стоматит, відчуття печіння, пощипування чи болю у роті, глосит, глосодинія.

Частота невідома: диспепсія, нудота, блювання.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

12 льодяників у блістері. По 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Дивафарма ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина.