

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ

(NEO-ANGIN® SUGAR FREE)

Склад:

діючі речовини:

1 льодяник містить 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг, амілметакрезол 0,6 мг, левоментолу 5,72 мг;

допоміжні речовини: олія зірчастого анісу, олія м'яти перцевої, барвник Понсо 4 R (Е 124), ізомальт, кислота винна.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, червоні, двоопуклі, злегка прозорі льодяники, з характерним запахом та приємним смаком.

Фармакотерапевтична група. Препарати, які застосовуються при захворюваннях горла. Комбіновані антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нео-ангін® без цукру активний щодо широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів *in vitro*; виявляє протигрибкову активність. Ефективність препарату зумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів широкого спектра дії, які полегшують біль у горлі та зменшують дію бактерій, внаслідок бактерицидного ефекту. 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.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні показники не визначались.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування (у складі комплексної терапії) інфекційно-запальних захворювань порожнини рота, горла та гортані: стоматит, гінгівіт, тонзиліт, початкова стадія ангіни, фарингіт, ларингіт.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до 2,4-дихлорбензилового спирту, амілметакрезолу, левоментолу, барвника Понсо 4 R або будь-якої іншої допоміжної речовини лікарського засобу;
- дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, супроводжуються високою температурою, головним болем або іншими явищами, необхідно звернутися до лікаря для коригування схеми лікування.

Препарат не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози, сахарозо-ізомальтозною недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані про переносимість Нео-ангіну® без цукру під час вагітності та годування груддю відсутні. Експерименти на тваринах щодо репродуктивної токсичності цього лікарського засобу не проводилися. Нео-ангін® без цукру не слід приймати під час вагітності та 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 Нео-ангін® без цукру рекомендується повільно розсмоктувати по 1 льодянику кожні 2- 3 години, але не більше 6 льодяників на добу. Тривалість лікування становить

3-4 дні.

Діти.

Нео-ангін® без цукру протипоказаний для застосування дітям віком до 6 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних ефектів використовують такі категорії:

дуже часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100 - <1/10$)

іноді ($\geq 1/1000 - <1/100$)

рідко ($\geq 1/10000 - <1/1000$)

дуже рідко ($<1/10000$)

Невідомо (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи висип, кропив'янку, свербіж, анафілаксію, еритему.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Невідомо: фарингеальний набряк (набряк горла), бронхоспазм.

З боку травного тракту.

Дуже рідко: роздратування слизової оболонки порожнини рота та шлунка, відчуття дискомфорту у ротовій порожнині (печіння у роті), подразнення горла (печіння у горлі), парестезія ротової порожнини (пощипування у роті), глосодинія (болісність язика).

Дуже рідко: диспепсія, нудота, стоматит.

Невідомо: біль у животі.

Ізомальт та барвник Понсо 4 R (E 124) можуть спричинити алергічні реакції.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 2 блістери по 8 льодяників або 2 блістери по 12 льодяників, або 4 блістери по 12 льодяників у картонних коробках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

Дивафарма ГмбХ/Divapharma GmbH.

Клостерфрау Берлін ГмбХ/ Klosterfrau Berlin GmbH.

Місцезнаходження виробників та його адреса місця провадження діяльності.

Дивафарма ГмбХ/Divapharma GmbH:

Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина/

Motzener Strasse 41, 12277 Berlin, Germany.

Клостерфрау Берлін ГмбХ/ Klosterfrau Berlin GmbH:

Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина/

Motzener Strasse 41, 12277 Berlin, Germany.

Заявник.

Дивафарма ГмбХ/Divapharma GmbH.

Місцезнаходження заявника.

Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина/

Motzener Strasse 41, 12277 Berlin, Germany.