

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin® Halstabletten Kirsche

Wirkstoffe in einer Lutschtablette:

2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,2 mg; Amylmetacresol 0,6 mg; Levomenthol 5,72 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,20 mg
Amylmetacresol 0,60 mg
Levomenthol 5,72 mg

Sonstige Bestandteile siehe unter 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei Entzündungen der Rachenschleimhaut, die mit typischen Symptomen wie Halsschmerzen, Rötung oder Schwellung einhergehen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet lassen Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren alle 2–3 Stunden 1 Lutschtablette langsam im Mund zergehen (maximal 6 Tabletten pro 24 Stunden).

neo-angin® Halstabletten Kirsche sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3–4 Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

neo-angin® Halstabletten Kirsche dürfen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol, Levomenthol, Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren (Levomenthol).

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Isomalt. Isomalt kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Bei Fieber, bakterieller Halsentzündung und/oder Verschlechterung des Allgemeinzustandes ist sofort ärztlicher Rat einzuholen, da gegebenenfalls eine systemische Antibiotikagabe erforderlich ist.

Kinder

Bei der Anwendung an Kindern ist zu beachten, dass diese die Fähigkeit zu kontrolliertem Lutschen erworben haben müssen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Verträglichkeit von neo-angin® Halstabletten Kirsche in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimente zur Reproduktionstoxikologie von neo-angin® Halstabletten Kirsche wurden nicht durchgeführt. neo-angin® Halstabletten Kirsche dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

neo-angin® Halstabletten Kirsche haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, Magenbeschwerden und Schleimhautreizungen auftreten.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika
ATC-Code: R02AA20

2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol haben antimikrobielle Eigenschaften und wirken durch Eiweißdenaturierung bzw. durch Proteinkoagulation. Levomenthol hat einen sekretolytischen und kühlenden Effekt, indem es die Wahrnehmung von Kälte an der Schleimhaut moduliert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Alle drei wirksamen Bestandteile von neo-angin® Halstabletten Kirsche werden enteral resorbiert. Über 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol liegen fast keine pharmakokinetischen Daten vor. In der Ratte wird

L-Menthol intensiv metabolisiert. Die hydrolysierten Proteine werden renal ausgeschieden. Außerdem scheint L-Menthol die hepatischen Cytochrom P 450 Enzyme zu induzieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bisherige Daten zu den einzelnen Wirkstoffen ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften. Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potenzial von neo-angin® Halstabletten Kirsche liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isomalt 2 H₂O, Kirsch-Aroma, Weinsäure (Ph. Eur.), Sucralose, Ponceau 4R (Zubereitung 80 %)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
Das Präparat darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Blister aus Duplex- und Aluminiumfolie
Äußere Umhüllung: Faltkarton
Inhalt: 12, 24, 48 Lutschtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin
Tel.: (030) 72007-266

8. ZULASSUNGSNUMMER

79544.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.08.2014

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt