

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin® Halsspray

Wirkstoffe:

2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol, Levomenthol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

10 ml Spray enthalten:

2,4-Dichlorbenzylalkohol 145,8 mg
Amylmetacresol 29,2 mg
Levomenthol 8,7 mg

Sonstige Bestandteile: u.a. Propylenglycol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray

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

Schutzkappe abziehen und, soweit nicht anders verordnet, durch Druck auf den Sprühkopf zwei Stöße bei angehaltenem Atem in den Mund sprühen. Das Spray dabei senkrecht halten, damit die Lösung den hinteren Halsbereich erreichen kann. Die Behandlung kann bis zu 6-mal täglich wiederholt werden.



Ein Sprühstoß zu 0,09 ml Spray enthält 1,3 mg 2,4-Dichlorbenzylalkohol, 0,25 mg Amylmetacresol und 0,08 mg Levomenthol.

neo-angin Halsspray darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3–4 Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

neo-angin Halsspray darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol, Levomenthol oder einem der sonstigen Bestandteile,
- Säuglinge und Kleinkindern unter 2 Jahren,
- Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl. Die Inhalation von neo-angin Halsspray kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 23,8 Vol.-% Ethanol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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 Halsspray in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimente zur Reproduktionstoxikologie von neo-angin Halsspray wurden nicht durchgeführt. neo-angin Halsspray darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

neo-angin Halsspray hat 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 Magenbeschwerden auftreten.

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen und Schleimhautreizungen kommen.

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 Halsspray 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 tumorverzeugenden Potenzial von neo-angin Halsspray liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sternanisöl, Pfefferminzöl, Ethanol 96 %, Propylenglycol, Kirsch-Aroma, Wintergrünöl, Aroma zur Maskierung

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Pumpspray ohne Treibgas

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Braunglasflasche mit Pumpzerstäuber
Äußere Umhüllung: Faltschachtel
Inhalt: 30 ml Spray

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Divapharma GmbH
Motzener Str. 41
D-12277 Berlin
Tel.: (030) 72007-266
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

6656597.00.00

9. Datum der Erteilung/Verlängerung der Zulassung

16.02.2005

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig