

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin zuckerfrei – Pastillen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Pastille enthält:

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Isomalt (E953)	2,58 g
Cochenillerot A (E124)	0,44 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Runde, rote, leicht bikonvexe, schwach transparente Pastille

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Bei Halsschmerzen, Rachenkatarrh, Heiserkeit, Erkältungen, Angina, Entzündungen des Mund- und Rachenraumes (Pharyngitis) sowie Entzündungen des Zahnfleisches.

neo-angin zuckerfrei – Pastillen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, lassen Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren alle 2-3 Stunden 1 Lutschpastille langsam im Mund zergehen (maximal 6 Pastillen pro 24 Stunden).

Es liegen keine Daten zu älteren Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion vor.

neo-angin zuckerfrei – Pastillen sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage angewendet werden.

##### Art der Anwendung

Zum Lutschen. Zum Einnehmen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

- Nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren.
- neo-angin zuckerfrei – Pastillen dürfen wegen des Gehaltes an Levomenthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden.

Die Inhalation von neo-angin zuckerfrei – Pastillen kann zur Bronchokonstriktion führen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

neo-angin zuckerfrei – Pastillen enthalten Cochenillerot A (E124), welches allergische Reaktionen auslösen kann.

#### Hinweis für Diabetiker

Eine neo-angin zuckerfrei – Pastille enthält 2,58 g des Zuckeraustauschstoffes Isomalt pro Lutschpastille, was einem Kalorienwert von 6 kcal (26 kJ) entspricht.

Patienten mit der sehr seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Isomalt kann ab 10 g täglich (entspricht ca. 4 Pastillen) eine leichte abführende Wirkung haben.

#### Kinder

Zur Anwendung von neo-angin zuckerfrei – Pastillen müssen Kinder das kontrollierte Lutschen von Pastillen beherrschen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### *Schwangerschaft*

Für neo-angin zuckerfrei – Pastillen liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von neo-angin zuckerfrei – Pastillen wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

#### *Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol und Levomenthol in die Muttermilch übergehen. Die Anwendung von neo-angin zuckerfrei – Pastillen wird in der Stillzeit nicht empfohlen.

#### *Fertilität*

Präklinische Daten zu einer Fertilitätsbeeinflussung liegen nicht vor.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention und Systemorganklassen gelistet. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	( $\geq 1/10$ )
Häufig:	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Gelegentlich:	( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )
Selten:	( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )
Sehr selten:	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen, wie z.B. Schwellungen an Mund, Zunge und Lippen, Ausschlag

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Sehr selten: Reizung der Mund- und Magenschleimhaut, wie z.B. Dyspepsie und Übelkeit

### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at>

## 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Im sehr unwahrscheinlichen Fall einer Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten. In diesem Fall wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, Antiseptika  
 ATC Code: R02AA20

### **Wirkmechanismus und antiseptisches Spektrum**

Die Wirkstoffe 4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol haben antiseptische Eigenschaften. Levomenthol hat einen sekretolytischen und kühlenden Effekt, indem es die Wahrnehmung von Kälte an der Schleimhaut moduliert.

In verschiedenen *in vitro* Modellen (Monozyten, A549 Epithelzellen) konnte gezeigt werden, dass 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol und Levomenthol einen synergistischen, inhibitorischen Effekt auf die Interleukin-1 induzierte Freisetzung von Interleukin-6, Interleukin-8 und Prostaglandin E2 haben, die zu den Entzündungs- und Schmerzmediatoren gehören.

Levomenthol hat einen schmerzlindernden Effekt, der auf eine Stimulation des Kälterezeptors TRPM8 in der Mukosa zurückzuführen ist.

neo-angin Pastillen zeigten *in vitro* schon nach einigen Minuten eine viruzide Wirkung gegen behüllte Viren (Suspensionstest gemäß Leitlinie des Robert Koch Instituts und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten).

In einer *in vitro* Studie zur antimikrobiellen Wirkung zeigte die Wirkstoffkombination von neo-angin – Pastillen eine bakterizide Wirkung gegen 5 Bakterien (*Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (*Methicillin-resistent*), *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*) sowie eine fungizide Wirkung gegen die Hefe *Candida albicans*.

Die nachgewiesene bis zu 5 Stunden anhaltende Keimzahlreduktion in der physiologischen Mundflora gesunder Probanden unterstützt die langanhaltende, antiseptische Wirkung von neo-angin Pastillen.

### **Klinische Wirksamkeit und Sicherheit**

Lokale Anwendung von neo-angin Pastillen (*in vivo* Studie) führte nachweislich im Vergleich zum Placebo, zu einer Linderung und Dauer der Symptome von einer akuten Pharyngitis einschließlich Halsschmerzen und Schluckbeschwerden.

Die Wirkung tritt innerhalb von 5-10 Minuten und hält bis zu 1-3 Stunden an.

Eine signifikante Verbesserung der Symptome zeigte sich nach einer maximalen Behandlungsdauer von 72 Stunden.

Das Arzneimittel zeigte allgemein eine gute Verträglichkeit.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Alle drei wirksamen Bestandteile von neo-angin zuckerfrei – Pastillen werden enteral resorbiert. Durch ihre oberflächenaktiven Eigenschaften haften die Wirkstoffe gut an den Schleimhäuten. Der Abbau von 2,4-Dichlorbenzylalkohol erfolgt über die 2,4-Dichlorbenzoesäure, die entweder als Säure (analog zur Benzoessäure) oder als Glycin-Konjugat über die Nieren ausgeschieden wird. Amylmetacresol wird zur entsprechenden Carbonsäure teiloxydiert und renal als Glucuronid ausgeschieden. In der Ratte wird Levomenthol intensiv metabolisiert. Die hydrolisierten Proteine werden renal ausgeschieden. Außerdem scheint Levomenthol die hepatischen Cytochrom P 450 Enzyme zu induzieren.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol wurden bezüglich Mutagenität getestet, wobei sich beide Substanzen als nicht mutagen erwiesen.

Langzeitstudien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

In Hinblick auf die durchgeführten toxikologischen Studien und die geringen Mengen Wirkstoff in neo-angin zuckerfrei – Pastillen besteht bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kein gesundheitsgefährdendes Risiko.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sternanisöl  
Pfefferminzöl  
Isomalt (E 953)  
Weinsäure  
Cochenillerot A (E 124)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumblisterpackung aus PVC/PVDC mit 24 und 48 Stück Pastillen.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH  
Doerenkampgasse 11  
A 1100 Wien  
Tel. +43 (0) 1 688 21 61

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 1-20474

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Mai 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 5. November 2004

## **10. STAND DER INFORMATION**

11.2021

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

rezeptfrei, -apothekenpflichtig