

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

neo-angin – Pastillen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pastille enthält die Wirkstoffe:

2,4-Dichlorbenzylalkohol	1,20 mg
Amylmetacresol	0,60 mg
Levomenthol	5,90 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Glucosesirup, Trockensubstanz	1,14 g
Saccharose	1,42 g
Cochenillerot A (E 124)	0,35 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**

Zur Linderung und Verkürzung der Dauer der Symptome einer akuten Pharyngitis einschließlich Halsschmerzen und Schluckbeschwerden.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:
alle 2-3 Stunden 1 Pastille (maximal 6 Pastillen pro 24 Stunden).

Dauer der Anwendung

neo-angin – Pastillen sollen nur zur kurzzeitigen Behandlung akuter Beschwerden eingesetzt und ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum. Die Pastille langsam im Mund zergehen lassen. Um lokale Irritationen der Mundschleimhaut zu vermeiden, sollen neo-angin - Pastillen, wie alle Lutschpastillen, während des Auflösens im Mund bewegt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

neo-angin – 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

neo-angin – Pastillen enthalten Cochenillerot A (E 124), welches allergische Reaktionen auslösen kann.

neo-angin – Pastillen enthalten Glucose und Saccharose. Patienten mit der sehr seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

neo-angin – Pastillen enthalten 1,14 g Glucose und 1,42 g Saccharose (Zucker) pro Pastille, was einem Kalorienwert von 10 kcal (42 kJ) entspricht. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von neo-angin – Pastillen kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel kann Schwefeldioxid oder Sulfite enthalten, die in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen können.

Der Farbstoff in diesem Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Pastille, d.h., sie ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder

Zur Anwendung von neo-angin – 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 – Pastillen liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität schließen (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund unzureichender Informationen können Risiken für den Fötus nicht vollständig ausgeschlossen werden, daher wird die Anwendung von neo-angin – Pastillen in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol oder deren Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Menthol und sein Metabolit Mentholglucuronid wurden nach hochdosierter Mentholgabe in geringen Mengen in der Muttermilch nachgewiesen. Die Anwendung von neo-angin – Pastillen in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Präklinische Daten zu einer Fertilitätsbeeinflussung liegen nicht vor.

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

Es gibt keinen Hinweis für eine Auswirkung auf die Fähigkeit und das Bedienen von Maschinen. Entsprechende Studien wurden nicht durchgeführt.

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 aufgeführte 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

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 im Vergleich zu Placebo zu einer Linderung und Verkürzung der Dauer der Symptome einer akuten Pharyngitis einschließlich Halsschmerzen und Schluckbeschwerden.

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

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Alle drei wirksamen Bestandteile von neo-angin – 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 Benzoesäure) 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 hydrolysierten 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 – Pastillen besteht bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kein gesundheitsgefährdendes Risiko.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup
Saccharose
Sternanisöl
Pfefferminzöl
Weinsäure

Cochenillerot A (E 124), enthält Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor 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.: 13.315

9. DATUM ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 7. November 1966
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. September 2016

10. STAND DER INFORMATION

06-2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig