

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin – Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

14,58 mg 2,4-Dichlorbenzylalkohol
2,92 mg Amylmetacresol
0,87 mg Levomenthol

1 Dosiseinheit (2 Sprühstöße = 0,18 ml) enthält:

2,4-Dichlorbenzylalkohol	2,624 mg
Amylmetacresol	0,525 mg
Levomenthol	0,156 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung pro 1 ml Lösung:

Ethanol 96 Vol.-%:	0,20 g
Propylenglykol	0,76 g
Butylhydroxyanisol (E 320)	< 0,04 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klares, farbloses Spray zur Anwendung in der Mundhöhle (Lösung) mit charakteristischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

neo-angin Spray wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, können Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren eine Einzeldosis (2 Sprühstöße = 0,18 ml) bis zu 6-mal am Tag anwenden.

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Zur Anwendung die Verschlusskappe abnehmen und den Zerstäuberknopf drücken. Beim Zerstäuben muss der Sprühkopf so weit wie möglich in den Mund und Rachenraum geführt werden und auf den schmerzenden Bereich gerichtet sein.

neo-angin – Spray sollte ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht länger als 3-4 Tage angewendet werden. Wenn nach 3-4 Tagen keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eintritt, ist der Arzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- neo-angin – Spray darf 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 – Spray kann zur Bronchokonstriktion führen.
- Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

neo-angin – Spray enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Butylhydroxyanisol (E 320). Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kinder müssen dieses Arzneimittel unter Aufsicht Erwachsener anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für neo-angin – Spray 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).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol oder Levomenthol in die Muttermilch übergehen.

Die Anwendung von neo-angin – Spray wird in der Schwangerschaft und 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.

Folgende Häufigkeitsangaben wurden 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 Reaktion, wie zum Beispiel Schwellungen an Mund, Zunge und Lippen, Ausschlag

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Reizungen der Mund- und Magenschleimhaut, wie zum Beispiel 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

neo-angin – Spray wirkt aufgrund der beiden sich ergänzenden Antiseptika, 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol durch Eiweißdenaturierung bzw. durch Proteinkoagulation, gegen die meisten pathogenen grampositiven und gramnegativen Bakterien im Mund-, Hals- und Rachenraum sowie gegen Pilze und Hefen. Levomenthol hat einen sekretolytischen und kühlenden Effekt, indem es die Wahrnehmung von Kälte an der Schleimhaut moduliert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 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

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 – Spray besteht bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kein gesundheitsgefährdendes Risiko.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sternanisöl
Pfefferminzöl
Ethanol 96%
Propylenglykol
Kirsch-Aroma (enthält unter anderem Butylhydroxyanisol [E 320])
Wintergrünöl
Aroma zur Maskierung (enthält unter anderem Propylenglykol)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ III) zu 30 ml mit Sprühpumpe aus PP/LDPE/POM/Stahl, Pumpspray ohne Treibgas.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

09.2016

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.