

Fachinformation

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin Halstabletten zuckerfrei

Wirkstoffe in einer Lutschtablette:

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält:

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 2,58 Isomalt (E 953), 0,52 mg Pfefferminzöl, 0,44 mg Ponceau 4R (E 124)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, rote, leicht bikonvexe, schwach transparente Lutschtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art 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 zuckerfrei sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

neo-angin Halstabletten zuckerfrei dürfen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol, Levomenthol, Pfefferminzöl, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren (Levomenthol);

- wegen seines Gehaltes an Pfefferminzöl bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

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

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten neo-angin Halstabletten zuckerfrei nicht anwenden. 1 Lutschtablette enthält 2,58 g Isomalt (Zuckeraustauschstoff, E 953), was einem Kalorienwert von 6 kcal (26 Kilojoules) entspricht. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Isomalt kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Natriumverbindungen

neo-angin Halstabletten enthalten im Farbstoff Ponceau 4R (E 124) weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Verträglichkeit von neo-angin Halstabletten zuckerfrei in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

neo-angin Halstabletten zuckerfrei dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Studien zur Untersuchung der Auswirkungen auf die Fertilität am Menschen vor.

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

neo-angin Halstabletten zuckerfrei haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien und Organsysteme zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

- **Sehr selten:** Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
- **Nicht bekannt:** Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Gastrointestinale Erkrankungen

- **Sehr selten:** Magenbeschwerden und Schleimhautreizungen

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 zuckerfrei 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 tumor erzeugenden Potential von neo-angin Halstabletten zuckerfrei liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sternanisöl
Pfefferminzöl
Isomalt (E 953)
Weinsäure
Ponceau 4R (E 124)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Blister aus Duplex- und Aluminiumfolie

Äußere Umhüllung: Faltkarton

Inhalt: 24 bzw. 48 Lutschtabletten

Klinikpackung mit 120 (5 x 24) Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DIVAPHARMA GmbH

Motzener Str. 41

D-12277 Berlin

Tel.: 0800/1652 – 100

Fax: 0800 1652 – 700

E-Mail: dialog@klosterfrau-service.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6550953.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

13.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

August 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig