

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neo-Angin Cherry, losengid (suhkruvaba)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab:

Toimeained:

2,4-diklorobensüülalkohol	1,20 mg
amüülmetakresool	0,60 mg
levomentool	5,90 mg

Teadaolevat toimet omavad abiained: 2,58 g isomaltitooli (E953), 0,44 mg Ponceau 4R punane (E 124), 0,30 mg bensüülalkoholi, vähem kui 0,02 mg hüdroksüanisooli (E320), vähem kui 0,1 mg naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Loseng.

Punased ümmargused kergelt läbipaistvad losengid läbimõõduga 20 mm.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Suuõõne ja neelu antiseptika.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Täiskasvanud, noorukid ja üle 6-aastased lapsed võivad manustada ühe losengi 2...3 tunni järel, maksimaalselt 6 losengi ööpäevas.

#### Manustamisviis

Oromukosaalne. Losengil tuleb lasta suus aeglaselt sulada.

Ilma arsti soovituseta ei tohi ravimit kasutada kauem kui 3...4 päeva.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Ei sobi kasutamiseks alla 6 aasta vanustel lastel.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neo-Angin Cherry suhkruvabad losengid sisaldavad värvainet Ponceau 4R punane (E 124), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ettevaatus on vajalik raseduse või imetamise ajal, maksa- või neeruhaiguste korral, kuna bensüülalkohol võib organismis kuhjuda ja põhjustada toksilisust (metaboolne atsidoos).

Kirsi lõhna- ja maitseaine sisaldab ka butüleeritud hüdroksüanisooli (E320), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone limaskestadel.

Samuti sisaldab see 2,58 g isomaltitooli (E953) ühes losengis, mis vastab ligikaudu 6 kcal-le (26 kJ). Sellega tuleb arvestada suhkrutõbe põdevatel patsientidel. Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Suhkruasendaja isomaltitool ei ole kariogeenne.

Isomaltitool võib omada nõrka lahtistavat toimet.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes losengis, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Suukaudsel manustamisel esinevaid koostoimeid pole teada.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Neo-Angin Cherry suhkruvaba losengi kohta pole saadaval kliinilisi andmeid selle mõju kohta rasedusele.

Loomkatsed ei viita samuti otsestele või kaudsetele kahjulikele toimetele rasedusele, embrüo või loote arengule, sünnitusele või sünnijärgsele arengule. Kuna ebapiisava informatsiooni tõttu pole täielikult võimalik välistada riski lootele, peavad rasedad naised enne selle ravimi võtmist konsulteerima arstiga. Ettevaatust tuleb rakendada juhul, kui ravimit kirjutatakse välja rasedatele või imetamise ajal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Pole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Allpool nimetatud kõrvaltoimed on reastatud organsüsteemi klasside ja sageduse konventsiooni alusel. Sagedused on defineeritud järgmiselt:

Väga sage ( $\geq 1/10$ );

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ );

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1\ 000$  kuni  $< 1/100$ );

Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1\ 000$ );

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ );

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Pärast neo-angin Cherry kasutamist täheldati järgmisi kõrvaltoimeid:

Seedetrakti häired:

Väga harv: suu- ja seedetrakti limaskesta ärritusnähud.

Immuunsüsteemi häired:

Teadmata: allergilised reaktsioonid, nt suu ja keele turse.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest ei ole teatatud.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid, antiseptilised ained, ATC-kood: R02AA95.

Neo-Angin Cherry suhkruvabad losengid on antiseptilise ja kerge valuvaigistava toimega, mis baseerub 2,4-diklorobensüülalkoholi, amüülmetakresooli ja levomentooli kombinatsioonil.

Antiseptikumid on efektiivsed suu- ja neelu limaskesta kahjustavate patogeenide vastu. Kõige sagedasemateks farüingiiti põhjustavateks patogeenideks on nii grampositiivsed kui gramnegatiivsed bakterid nagu stafülokokid, pneumokokid, fusobakterid, eriti *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* ja *Branhamella catarrhalis*. Vahel võivad põhjustajateks olla ka patogeensed seened ja pärmid, eriti *Candida albicans*.

Levomentool täiendab kahe teise toimeaine toimet valuvaigistava omadusega, mis põhineb limaskesta külmaretseptorite stimulatsioonil.

Neo-Angin Cherry'is sisaldub kolm toimeainet. Ravimit kasutatakse suuõõne ja neelu kergemate infektsioonide raviks. See võimaldab alustada varakult ravi, mistõttu väheneb antibiootikumide kasutamise vajadus. Infektsioonid väljenduvad erinevat tüüpi põletikena, mis võivad olla külmetuse, stomatiidi, seeninfektsiooni, gingiviidi, farüingiidi, larüingiidi, tonsilliidi või ka angiini sümptomiteks. 2,4-diklorobensüülalkoholi liigitatakse bensooli ja amüülmetakresool fenooli derivaatide hulka, levomentool on tsükliiline monoterpeen. 2,4-diklorobensüülalkoholi ja amüülmetakresooli peamine toime tuleneb pinna toimest, s.t mõlemad ained reageerivad rakumembraanis rakumembraani vastavate lipiididega, mis seletab nende efektiivsuse bakterite ja seente suhtes.

Eelpool nimetatud omaduste tõttu leevendab Neo-Angin Cherry suuõõne ja kurgu kergeid põletikulisi seisundeid. See on hästi talutav ning meeldiva maitsega.

Tuginedes paljude aastate kogemustele, ei ole põhjust oletada, et toime erinevate patogeenide vastu väheneks.

Suhkruasendaja isomaltitool ei ole kariogeenne.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Neo-Angin Cherry suhkruvabad losengid toimivad lokaalse antiseptilise aina ja nõrga lokaalse valuvaigistina kui imemistabletti imetakse või lastakse suus aeglaselt sulada. Pindaktiivsete omaduste tõttu on toimeainete kleepumine limaskestale hea ja võimaldab pikaajalist toimet. Ravimi kõik koostisosad imenduvad ruttu ja väljutatakse kiiresti.

2,4-diklorobensüülalkoholi kataboliseeritakse 2,4-diklorobensoehappeks, mis väljutatakse hiljem sarnaselt bensoehappele kas happena või glütsiinkonjugaadina neerude kaudu. Amüülmetakresool oksüdeeritakse osaliselt vastavaks karboksüülhappeks ja eritatakse neerude kaudu glükuroniididena. Levomentool eritatakse uriini ja sapiga samuti glükuroniididena.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Ravimkombinatsioonil ei ole teadaolevaid spetsiifilisi riske.

2,4-diklorobensüülalkoholi ja amüülmetakresooli uuringute tulemused viitavad, et need kaks antiseptilist ainet, kas eraldi või koos, ei oma mingeid toksilisi ega mutageenseid toimeid. 2,4-diklorobensüülalkoholi ja amüülmetakresooli toksilisuse uuringud pole näidanud mutageenset toimet. Toimeainete väikese koguse tõttu losengides ja toimeainete kõrge DL<sub>50</sub> väärtuse tõttu riskid tervisele õige kasutamise korral puuduvad.

Levomentool on hästi tuntud ja seda võib pidada mittetoksiliseks ja kahjutuks aineks. Reproduktsoonitoksilisuse testides ei näidanud mentool teratogeenseid või embrüotoksilisi riske.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Piparmündiõli  
isomaltitool (E953)  
viinhape  
kirsi lõhna- ja maitseaine (sealhulgas bensüülalkohol, butüleeritud hüdroksüanisooli (E320))  
Ponceau 4R punane (E 124)  
indigokarmiin (E132)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

4 aastat.  
Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Losengid on pakendatud PVC/PVDC/alumiiniumblistrisse ja pappkarpi.  
Ühes pakendis on 12, 16, 24 või 48 losengi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Divapharma GmbH  
Motzener Straße 41

12277 Berliin  
Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

888415

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15.10.2015

Müügiloa uuendamise kuupäev: 6.10.2020

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2020