Fachinformation

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin Halsspray

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Wirkstoffe: 14,58 mg/ml 2,4-Dichlorbenzylalkohol, 2,92 mg/ml Amylmetacresol, 0,87 mg/ml Levomenthol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung enthält folgende Wirkstoffe:

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

Ein Sprühstoß zu 0,09 ml Spray enthält 1,3 mg 2,4-Dichlorbenzylalkohol, 0,25 mg Amylmetacresol und 0,08 mg Levomenthol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Pfefferminzöl, Ethanol 96%, Propylenglycol, Butyliertes Hydroxyanisol (E 320) und Benzylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 137 mg Propylenglycol pro Dosiereinheit (2 Sprühstöße entsprechen 0,18 ml), 36 mg Ethanol (Alkohol) entsprechend 21% (w/w), 0,007 mg Butyliertes Hydroxyanisol (E 320) und 0,14 mg Benzylalkohol entsprechend 0,08% (w/w).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Klare, farblose Lösung

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 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene 2 Sprühstöße in den Mund.
Eine Dosiereinheit (2 Sprühstöße) entsprechen 2,62 mg 2,4-Dichlorbenzylalkohol, 0,53 mg Amylmetacresol und 0,16 mg Levomenthol.

Art der Anwendung
Schutzkappe abziehen und durch Druck auf den Sprühkopf das Arzneimittel bei angehaltenem Atem in den Mund sprühen. Kinder dürfen dieses Arzneimittel nur unter der Aufsicht Erwachsener anwenden.
Das Spray dabei senkrecht halten, damit die Lösung den hinteren Halsbereich erreichen kann. Die Behandlung kann bis zu 6-mal täglich wiederholt werden.



neo-angin Halsspray darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

neo-angin Halsspray darf nicht angewendet werden:
- bei Überempfindlichkeit gegen 2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol, Levomenthol, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.
- bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl. Die Inhalation von neo-angin Halsspray kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Kirscharoma dieses Arzneimittels enthält Butylhydroxyanisol (E-320), welches örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen kann, und Benzylalkohol, welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 137 mg Propylenglycol pro Dosiereinheit (2 Sprühstöße entsprechen 0,18 ml).
Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase - wie Ethanol – kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.
Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z. B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

Die Menge pro Dosiereinheit von zwei Sprühstößen in diesem Arzneimittel entspricht weniger als 1 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Kinder dürfen dieses Arzneimittel nur unter der Aufsicht Erwachsener anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung der Wirkstoffe bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Aufgrund unzureichender Informationen können Risiken für den Fötus nicht vollständig ausgeschlossen werden, daher wird die Anwendung von neo-angin Halsspray während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit
Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob die Wirkstoffe / Metabolite in die Muttermilch übergehen. Aus diesem Grund soll neo-angin Halsspray während der 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 Halsspray hat 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 (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
Selten (≥1/10.000 bis 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. Schwellung von Mund, Zunge und Lippen, Hautausschlag. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Gastrointestinale Erkrankungen
Sehr selten: Reizungen der Mund- und Magenschleimhaut, wie z.B. Dyspepsie, 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 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.
In dem 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: 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 Halsspray werden enteral resorbiert. Über 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol liegen fast keine pharmakokinetischen Daten vor. In der Ratte wird L-Menthol intensiv metabolisiert. Die hydrolisierten Proteine werden renal ausgeschieden. Außerdem scheint L-Menthol die hepatischen Cytochrom-P-450 Enzyme zu induzieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen, basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Entwicklungstoxizität. Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von neo-angin Halsspray liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sternanisöl
Pfefferminzöl
Ethanol 96 %
Propylenglycol
Kirscharoma (enthält unter anderem Benzylalkohol und Butylhydroxyanisol (E-320)
Wintergrünöl
Aroma zur Maskierung

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Pumpspray ohne Treibgas

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Braunglasflasche mit Pumpzerstäuber
Äußere Umhüllung: Faltschachtel
Inhalt: 30 ml Spray

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

6656597.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig