Fachinformation

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

neo-angin junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren

Wirkstoffe in einer Lutschtablette:
2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,20 mg; Amylmetacresol 0,60 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 g 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

Lutschtabletten
Rote, runde, leicht 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

Dosierung
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).

Art der Anwendung
neo-angin junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

neo-angin junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren dürfen nicht angewendet werden:

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

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 junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren 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.

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

Ponceau 4R (E 124)
Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Natriumverbindungen
neo-angin junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren 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
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 junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren 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 junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren 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 junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren 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 (≥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.

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: Hals- und Rachentherapeutika, Antiseptika
ATC-Code: R02AA20

2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol haben antimikrobielle Eigenschaften und wirken durch Eiweißdenaturierung bzw. durch Proteinkoagulation. In verschiedenen in vitro Modellen (Monozyten, A549 Epithelzellen) zeigte sich für die einzelnen Substanzen ein synergistischer, inhibitorischer Effekt auf die Interleukin-1 induzierte Freisetzung von Interleukin-6, Interleukin-8 und Prostaglandin E2. Diese Entzündungsmediatoren werden also gehemmt. Levomenthol konnte nachgewiesen die Synthese von Interleukin-6 in A549 Epithelzellen inhibieren. Die klinische Relevanz dieser Erkenntnisse ist nicht gezeigt.

Levomenthol hat einen sekretolytischen und kühlenden Effekt, indem es die Wahrnehmung von Kälte an der Schleimhaut moduliert.

Es wurde in einer randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studien bestätigt, dass die Wirkung von neo-angin Halstabletten im Vergleich zum getesteten Placebo klinisch und statistisch ausgeprägter ist. Die primären Ziele wurden erreicht. 35,5 % der neo-angin Patienten waren am 2.Tag ohne Befund (Placebo: 9,4 %). Am 3.Tag waren 67,7 % der neo-angin Patienten symptomfrei (Placebo: 53,1 %).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Alle drei wirksamen Bestandteile von neo-angin junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren 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 junior Lutschtabletten für Kinder ab 6 Jahren 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

79545.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.08.2014

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig