

neo-angin® bez cukru, tabletki do ssania. 1 tabletkę do ssania zawiera: 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego (Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus), 0,6 mg amyloetakrezolu (Amylmetacresolum), 5,72 mg lewomentolu (Levomentholum). **Substancje pomocnicze, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:** jedna tabletkę do ssania zawiera 2,58 g izomaltu (E 953) i 0,44 mg czerwieni koszenilowej A (E 124). **Wskazania do stosowania:** zalecany do wspomagania leczenia stanów zapalnych jamy ustnej i gardła, przebiegających z objawami, takimi jak: ból gardła, zaczerwienienie, obrzęk. **Dawkowanie i sposób podania:** dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: powoli ssać lub rozpuszczać w jamie ustnej 1 tabletkę co 2-3 godziny; nie należy połykać tabletek w całości; nie żuć; nie należy stosować więcej niż 6 tabletek w ciągu doby; pacjent nie powinien przyjmować preparatu dłużej niż 4-5 dni bez zalecenia lekarza. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; nietolerancja fruktozy; nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** neo-angin bez cukru zawiera barwnik czerwień koszenilową (E 124), który może powodować reakcje alergiczne. Zawiera także 2,58 g izomaltu (E 953) w jednej tabletkę do ssania, co odpowiada 6 kcal (26 kJ). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Izomalt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. **Działania niepożądane:** bardzo rzadko (<1/10000) podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego, mogą również wystąpić reakcje alergiczne. Opracowano na podstawie Charakterystyki produktu Leczniczego z datą 10.10.2022. OTC - produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Podmiot odpowiedzialny:** M.C.M. Klosterfrau Healthcare sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez MZ nr:** R/1662.

neo-angin®, tabletki do ssania. 1 tabletkę do ssania zawiera: 1,2 mg alkoholu 2,4dichlorobenzylowego (Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus), 0,6 mg amyloetakrezolu (Amylmetacresolum), 5,9 mg lewomentolu (Levomentholum). Substancje pomocnicze, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego: jedna tabletkę do ssania zawiera 1,14 g glukozy (sucha masa), 1,42 g sacharozy oraz 0,35 mg czerwieni koszenilowej A (E 124). **Wskazania do stosowania:** zalecany do wspomagania leczenia stanów zapalnych jamy ustnej i gardła, przebiegających z objawami, takimi jak: ból gardła, zaczerwienienie, obrzęk. **Dawkowanie i sposób podania:** dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: powoli ssać lub rozpuszczać w jamie ustnej 1 tabletkę co 2-3 godziny; nie należy połykać tabletek w całości; nie żuć; nie należy stosować więcej niż 6 tabletek w ciągu doby; pacjent nie powinien przyjmować preparatu dłużej niż 4-5 dni bez zalecenia lekarza. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; nietolerancja fruktozy; zaburzenia wchłaniania glukozy-galaktozy; niedobór sacharazy-izomaltazy; nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** neo-angin zawiera czerwień koszenilową A (E 124), która może powodować reakcje alergiczne. Zawiera także 1,14 g glukozy oraz 1,42 g sacharozy w jednej tabletkę do ssania, co odpowiada ok. 10 kcal (42 kJ). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** bardzo rzadko (<1/10000) podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego, mogą również wystąpić reakcje alergiczne. Opracowano na podstawie Charakterystyki produktu Leczniczego z datą 10.10.2022. OTC - produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Podmiot odpowiedzialny:** M.C.M. Klosterfrau Healthcare sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez MZ nr:** R/1663.

neo-angin® wiśnia, pastylki twarde. Jedna pastylka twarda zawiera 1,2 mg alkoholu 2,4dichlorobenzylowego (Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus), 0,6 mg amyloetakrezolu (Amylmetacresolum), 5,9 mg lewomentolu (Levomentholum). Substancje pomocnicze, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego: Jedna pastylka twarda zawiera 2,58 g izomaltu (E 953), 0,44 mg Ponceau 4R (E 124), 0,30 mg alkoholu benzylowego i mniej niż 0,02 mg butylohydroksyanizolu (E 320). **Wskazania do stosowania:** neo-angin wiśnia zalecany do wspomagania leczenia stanów zapalnych jamy ustnej i gardła, przebiegających z objawami, takimi jak: ból gardła, zaczerwienienie, obrzęk. **Dawkowanie i sposób podania:** dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: powoli ssać 1 pastylkę co 2-3 godziny; nie należy połykać pastylek w całości; nie żuć; nie należy stosować więcej niż 6 pastylek w ciągu doby; pacjent nie powinien przyjmować produktu dłużej niż 3-4 dni bez zalecenia lekarza. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: neo-angin wiśnia zawiera barwnik Ponceau 4R (E 124), który może powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy zawiera 0,30 mg alkoholu benzylowego (składnik aromatu wiśniowego) w każdej pastylce twardej (2,6 g). Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Szczególną ostrożność należy zachować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i działać toksycznie (kwasica metaboliczna). Aromat wiśniowy produktu leczniczego zawiera także butylohydroksyanizol (E 320), który może powodować podrażnienie błon śluzowych. Produkt leczniczy zawiera także 2,58 g izomaltu - substancję słodzącą w jednej pastylce twardej, co odpowiada 6 kcal (26 kJ). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Izomalt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. **Działania niepożądane:** bardzo rzadko (<1/10000) podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i przewodu pokarmowego, mogą również wystąpić reakcje alergiczne. Opracowano na podstawie Charakterystyki produktu Leczniczego z datą 10.10.2022. OTC - produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Podmiot odpowiedzialny:** M.C.M. Klosterfrau Healthcare sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01209 Warszawa, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez MZ** nr: 17666.

Benzydamine neo-angin® forte 3 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór. 1 ml roztworu zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru (Benzydaminę hydrochloridum). Pojedyncza dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 0,51 mg benzydaminę chlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 96% 13,77 mg, metylu parahydroksybenzoesan 0,17 mg i makrogoliglicerolu hydroksystearynian 2,55 mg na dawkę aerozolu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **Wskazania do stosowania:** Benzydamine neo-angin® forte jest wskazany do stosowania u dorosłych w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła z towarzyszącymi typowymi objawami stanu zapalnego, takimi jak ból, zaczerwienienie lub obrzęk w jamie ustnej i gardle. **Dawkowanie:** Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno trwać dłużej niż 7 dni. Po 3 dniach należy uzyskać pomoc medyczną w przypadku braku efektu lub nasilenia objawów (ból gardła i jamy ustnej). Benzydamine neo-angin® forte stosuje się na ogół od 2 do 6 razy na dobę (nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny). Od 2 do 4 dawek na podanie. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. O ile lekarz nie przepisał innych dawek, należy stosować dawki zalecane dla dorosłych. **Sposób podawania:** Podanie na śluzówkę jamy ustnej. Benzydamine neo-angin® forte jest zalecany do stosowania w jamie ustnej i gardle. Tego produktu leczniczego nie należy stosować bezpośrednio przed jedzeniem lub pić. Instrukcja stosowania: 1. Podnieść końcówkę rozpylającą. 2. Wprowadzić końcówkę do jamy ustnej i skierować aerozol w stronę leczonego miejsca. Nacisnąć głowicę aerozolu palcem wskazującym. Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego Benzydamine neo-angin® forte należy nacisnąć przycisk kilka razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki. Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Jeżeli wystąpi jedno z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Nie zaleca się stosowania benzydaminę u pacjenta z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne leki z grupy NLPZ. U pacjentów chorych na astmę oskrzelową lub z astmą oskrzelową w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli. U tych pacjentów należy zachować ostrożność. U niewielkiej liczby pacjentów owrzodzenie w jamie ustnej i gardle może okazać się objawem dużo cięższych patologii. Jeśli po upływie 3 dni leczenia nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza. Wskazania nie uzasadniają długotrwałego stosowania, biorąc pod uwagę

możliwe szkodliwe działanie tego rodzaju leczenia na florę bakteryjną w jamie ustnej. Stosowanie tego produktu, zwłaszcza długotrwałe, może prowadzić do podrażnienia. W takim wypadku konieczne będzie tymczasowe przerwanie stosowania i konsultacja z lekarzem. Unikać kontaktu z oczami. Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin® forte zawiera parahydroksybenzoesan metylu: produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli. Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin® forte zawiera 13,22 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania - jedno rozpylenie odpowiadające 0,17 ml. Ilość alkoholu w jednej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 0,5 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin® forte zawiera makroglicerol hydroksystearynian (pochodna oleju rycynowego): lek może powodować niestrawność i biegunkę. Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin® forte zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: Bardzo często ($\geq 1/10$) Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Zaburzenia układu immunologicznego Nieznana: reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Bardzo rzadko: skurcz krtani lub skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit Rzadko: świąd i suchość w jamie ustnej, znieczulenie ust i gardła (należy do zakresu działania tego produktu leczniczego i szybko ustępuje), nudności i wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: nadwrażliwość na światło. Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa **Pozwolenie nr 26142** **Kategoria dostępności:** OTC- lek wydawany bez przepisu lekarza. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 28.12.2020 r.

Benzydamine neo-angin® 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór. 1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydamin chlorowodoru (Benzydaminum hydrochloridum). Pojedyncza dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 0,255 mg benzydamin chlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 96% 13,77 mg, metylu parahydroksybenzoesan 0,17 mg i makroglicerol hydroksystearynian 2,55 mg na dawkę aerozolu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **Wskazania do stosowania:** Benzydamine neo-angin® jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła z towarzyszącymi typowymi objawami stanu zapalnego, takimi jak ból, zaczerwienienie lub obrzęk w jamie ustnej i gardle. **Dawkowanie:** Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno trwać dłużej niż 7 dni. Po 3 dniach należy uzyskać pomoc medyczną w przypadku braku efektu lub nasilenia objawów (ból gardła i jamy ustnej). Benzydamine neo-angin® stosuje się na ogół 2 do 6 razy na dobę (nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny). Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku od 6 do 12 lat 4 dawki na podanie. Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli: Od 4 do 8 dawek na podanie. Dzieci: Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Benzydamine neo-angin® u dzieci, które nie potrafią wstrzymać oddechu podczas stosowania aerozolu. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. O ile lekarz nie przepisał innych dawek, należy stosować dawki zalecane dla dorosłych. **Sposób podawania:** Podanie na śluzówkę jamy ustnej. Benzydamine neo-angin® jest zalecany do stosowania w jamie ustnej i gardle. Tego produktu leczniczego nie należy stosować bezpośrednio przed jedzeniem lub pić. Instrukcja stosowania: 1. Podnieść końcówkę rozpylającą. 2. Wprowadzić końcówkę do jamy ustnej i skierować aerozol w stronę leczonego miejsca. Nacisnąć głowicę aerozolu palcem wskazującym. Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego Benzydamine neo-angin® należy nacisnąć przycisk kilka razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki. Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Jeżeli wystąpi jedno z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Nie zaleca się stosowania benzydamin u pacjenta

z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne leki z grupy NLPZ. U pacjentów chorych na astmę oskrzelową lub z astmą oskrzelową w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli. U tych pacjentów należy zachować ostrożność. U niewielkiej liczby pacjentów owrzodzenie w jamie ustnej i gardle może okazać się objawem dużo cięższych patologii. Jeśli po upływie 3 dni leczenia nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza. Wskazania nie uzasadniają długotrwałego stosowania, biorąc pod uwagę możliwe szkodliwe działanie tego rodzaju leczenia na florę bakteryjną w jamie ustnej. Stosowanie tego produktu, zwłaszcza długotrwałe, może prowadzić do podrażnienia. W takim wypadku konieczne będzie tymczasowe przerwanie stosowania i konsultacja z lekarzem. Unikać kontaktu z oczami. Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin® zawiera parahydroksybenzoesan metylu: produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli. Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin® zawiera 13,22 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania - jedno rozpylenie odpowiadające 0,17 ml. Ilość alkoholu w jednej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 0,5 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin® zawiera makroglicerolu hydroksystearynian (pochodna oleju rycynowego): lek może powodować niestrawność i biegunkę. Produkt leczniczy Benzydamine neo-angin® zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane: Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: Bardzo często ($\geq 1/10$) Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) Bardzo rzadko ($< 1/10000$) Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Zaburzenia układu immunologicznego Nieznana: reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Bardzo rzadko: skurcz krtani lub skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit Rzadko: świąd i suchość w jamie ustnej, znieczulenie ust i gardła (należy do zakresu działania tego produktu leczniczego i szybko ustępuje), nudności i wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Niezbyt często: nadwrażliwość na światło Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa **Pozwolenie nr 26141** Kategoria dostępności: OTC- lek wydawany bez przepisu lekarza. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 28.12.2020