

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY 3 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje benzydamin-hydrochlorid 3 mg (odpovídající benzydaminum 2,68 mg).

Pomocná látka se známým účinkem: jedna pastilka obsahuje 3 073,5 mg isomaltu (E 953), 0,017 mg oranžové žlutě (E 110) a alergenní vonné látky citral, citronellol, limonen, geraniol a linalol (obsažené v pomerančovém aroma).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Oranžovožluté hranaté pastilky s prohlubní uprostřed

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k symptomatické léčbě zánětlivých procesů spojených s bolestí v ústní dutině a hltanu (jako jsou faryngitida, tonzilitida, parodontitida, gingivitida, glositida, stomatitida, afty apod.). Další indikací je podpůrná léčba po chirurgických a stomatologických výkonech v orofaryngeální oblasti.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pastilky je vhodné podávat dospělým a dětem od 6 let až 3krát denně.

Způsob podání

Jedna pastilka se nechá volně rozpustit v ústech.

Pastilky nejsou určeny k polykání nebo kousání.

Přípravek Tantum Verde Orange and Honey nemá být používán bezprostředně před nebo v průběhu jídla a pití.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání pastilek může zcela ojediněle vyvolat hypersenzitivitu na léčivou látku nebo na jejich pomocné látky.

Dojde-li ke vzniku hypersenzitivity je nutné léčbu přerušit.

Podávání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s hypersenzitivitou na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo jiná NSAID.

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo u pacientů s bronchiálním astmatem v anamnéze se může vyskytnout bronchospasmus. Proto je třeba těmto pacientům věnovat zvýšenou pozornost.

U malé části pacientů se mohou při závažném průběhu onemocnění vyskytnout bukální/faryngeální ulcerace.

Pokud se symptomy onemocnění zhorší, nebo se nezlepší během 3 dnů, nebo se objeví horečka či jiné příznaky, pacient se musí poradit se svým lékařem nebo zubařem o vhodnosti léčby.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 073,5 mg isomaltu v jedné pastilce.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje oranžovou žlutě.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0.017 mg oranžové žlutě (E 110), která může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky (obsažené v pomerančovém aroma).

Léčivý přípravek Tantum Verde Orange and Honey obsahuje pomerančové aroma, které obsahuje alergenní vonné látky citral, citronellol, limonen, geraniol a linalol.

Alergenní vonné látky mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Adekvátní data o účinku benzydaminu u těhotných a kojících žen nejsou dostupná. Úroveň vylučování benzydaminu do mateřského mléka nebyla studována.

Studie na zvířatech hodnotící účinek benzydaminu na březost, vývoj embrya/plodu, porod a postnatální vývoj nejsou dostatečné (viz bod 5.3) a nelze tedy stanovit potenciální riziko pro člověka.

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Tantum Verde Orange and Honey během těhotenství.

Systémové použití inhibitorů prostaglandin syntetázy během třetího trimestru těhotenství může u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděn.

Není známo, zda systémová expozice přípravku Tantum Verde Orange and Honey dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

Proto se přípravek Tantum Verde Orange and Honey během těhotenství nemá používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Přípravek nemá být používán v období kojení.

Fertilita

Klinické údaje o účinku benzydaminu na fertilitu nejsou dostupné. Ve studiích na zvířatech nebyl při běžných dávkách prokázán vliv na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tantum Verde Orange and Honey nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena podle MedDRA:

velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	Velmi vzácné ($< 1/10000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Gastrointestinální poruchy		Pálení v ústech nebo sucho v ústech		Snížení citlivosti v ústech
Poruchy imunitního systému				Anafylaktická reakce, hypersenzitivní reakce
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Laryngospasmus	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Fotosenzitivita		Angioedém	

Místní nežádoucí účinky jsou obvykle jen přechodného charakteru a spontánně odezní. Pouze vzácně je zapotřebí je léčit. Mezi farmakodynamické účinky benzydaminu patří i účinek lokálně anestetický, který je může někdy doprovázet.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Požití větší dávky (10 mg/kg) může vést k přechodným nežádoucím účinkům, jako jsou excitace, křeče, pocení, ataxie, tremor, zvracení, poruchy spánku, neklid, optické halucinace (mžítka před očima, barevné nebo bílé plochy). Specifické antidotum není známo. Při předávkování je léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, jiná krční léčiva benzydamin, ATC kód: R02AX03

Léčivou látkou přípravku je benzydamin-hydrochlorid, látka patřící mezi nesteroidní antiflogistika. Při lokální aplikaci má benzydamin analgetický, lokálně anestetický a protizánětlivý účinek, redukuje zánětlivé symptomy - edém, erytém a bolest spojenou se zánětem fyzikálního, chemického či mikrobiálního původu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálním podání léčivá látka proniká do tkáň postižené zánětem, ale systémová biologická dostupnost je velmi nízká (pod 10 %).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích reprodukční toxicity provedených na potkanech a králících byla zjištěna vývojová a peri/postnatální toxicita při plasmatických koncentracích mnohem vyšších (až do 40násobku), než

bylo pozorováno po podání jednotlivé terapeutické perorální dávky. V těchto studiích nebyl pozorován žádný teratogenní účinek. Dostupné kinetické údaje však nedovolují stanovit klinickou relevanci těchto studií reprodukční toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isomalt (E 953), monohydrát kyseliny citronové, pomerančové aroma (obsahuje alergenní vonné látky citral, citronellol, limonen, geraniol a linalol), tekuté medové aroma, levomenthol, draselná sůl acesulfamu, chinolinová žluť (E 104), oranžová žluť (E 110).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Pastilky jsou baleny do PVC/PE/PVDC-ALU blistru nebo je každá pastilka zabalena do parafinového papíru, 10 pastilek je společně zabaleno do obalu PE-Al-papír.

Papírová krabička.

Velikost balení: 20 nebo 40 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/431/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.10.2013

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 10. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 9. 2025