

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE 1,5 mg/ml kloktadlo

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje benzydaminu hydrochloridum 1,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol; methylparaben; benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, isoeugenol, geraniol, eugenol, linalol a d-limonen (obsažené v aroma máty peprné).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kloktadlo

Popis přípravku: zelený, čirý roztok s mentolovou vůní

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Podává se až 6 krát denně každé 1,5 až 3 hodiny. Aplikuje se minimálně 30 sekund v množství 10 - 15 ml. Roztok je vhodné podávat dospělým, dospívajícím a dětem starším 6 let. Dětem od 4 let, které neumí kloktat, se ústní dutina vytírá tamponem namočeným v neředěném roztoku.

##### Způsob podání

Přípravek se užívá neředěný k vyplachování úst, ke kloktání a k vytírání úst.

#### 4.3 Kontraindikace

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

V době kojení by přípravek neměl být používán.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání přípravku může zcela ojediněle vyvolat precitlivělost na léčivou látku nebo na jeho pomocné látky. Dojde-li ke vzniku precitlivělosti, je nutné léčbu přerušit.

##### Pomocné látky se známým účinkem:

**Přípravek Tantum Verde obsahuje alkohol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,2 g alkoholu (ethanolu) v jedné dávce (15 ml), což odpovídá 30,3 ml piva nebo 12,6 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

#### **Přípravek Tantum Verde obsahuje methylparaben.**

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

#### **Přípravek Tantum Verde obsahuje alergenní vonné látky benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, isoeugenol, geraniol, eugenol, linalol a d-limonen (obsažené v aroma máty peprné)**

Přípravek Tantum Verde obsahuje aroma máty peprné obsahující alergenní vonné látky: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, isoeugenol, geraniol, eugenol, linalol a d-limonen. Tyto alergeny mohou vyvolat alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (15 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Tantum Verde 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 dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

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

Průnik benzydaminu do mateřského mléka nelze vyloučit, proto by přípravek neměl být používán v době kojení.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Tantum Verde nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Bezprostředně po užití roztoku se může objevit snížení citlivosti v ústech. Tento účinek po krátké době vymizí. V ojedinělých případech může dojít k lehkému pálení v ústní dutině, ve výjimečných případech i k nevolnosti a nucení na zvracení. S frekvencí výskytu není známo se mohou objevit poruchy imunitního systému, jakými jsou anafylaktické reakce nebo hypersenzitivní reakce.

#### 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](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### **4.9 Předávkování**

Intoxikace se očekává pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu (>300 mg). Symptomy spojené s předávkováním požitého benzydaminu jsou převážně gastrointestinální symptomy a symptomy centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální symptomy patří nauzea, zvracení, bolesti břicha a podráždění jícnu. Symptomy centrálního nervového systému zahrnují, závrať, halucinace, agitovanost, úzkost a podrážděnost. Specifické antidotum není známo. V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba. Pacienti mají být pod pečlivým dohledem a má jim být zajištěna podpůrná léčba. Je třeba udržovat adekvátní hydrataci.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Stomatologické přípravky, jiná léčiva pro lokální léčbu v dutině ústní, ATC kód: A01AD02

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Léčivou látkou přípravku je benzydamini hydrochloridum, látka patřící mezi nesteroidní antiflogistika. Při lokální aplikaci má benzydamin analgetický a protizánětlivý účinek, redukuje symptomy zánětu (edém a erytém) a bolest spojenou se zánětem fyzikálního, chemického či mikrobiálního původu. Prokázán byl rovněž jeho antimikrobiální účinek.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

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

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie na pokusných zvířatech neprokázaly mutagenní ani karcinogenní efekt. Při běžných dávkách nebyl prokázán vliv na fertilitu a nebyl prokázán embryotoxický účinek. Nepůsobí teratogenně a neovlivňuje normální vývoj plodu.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Ethanol 96%, glycerol, metylparaben (E 218), aroma máty peprné (obsahuje alergenní vonné látky: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, isoeugenol, geraniol, eugenol, linalol a d-limonen), sacharin, hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 20, chinolinová žluť (E 104), patentní modř V (E 131), čištěná voda

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Bezbarvá skleněná lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem (PP/PE).  
Velikost balení: 120 ml, 240 ml

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**

69/358/98-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 23.12.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 18.1.2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

15. 9. 2025