

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE SPRAY 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
TANTUM VERDE SPRAY FORTE 3 mg/ml orální sprej, roztok

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Jeden ml roztoku obsahuje benzydaminu hydrochloridum 1,5 mg nebo 3 mg (1 dávka obsahuje 0,17 ml).

Pomocná látka se známým účinkem: methylparaben (E 218), ethanol 96%; glyceromakrogol-hydroxystearát (Tantum Verde Spray Forte) a alergenní vonné látky benzylalkohol, citronelol, geraniol, eugenol, linalool a d-limonen (obsažené v aroma máty peprné u přípravku Tantum Verde Spray Forte); alergenní vonné látky benzylalkohol, cinamylalkohol, citral, citronellol, geraniol, eugenol, isoeugenol, linalool a d-limonen (obsažené v aroma máty peprné u přípravku Tantum Verde Spray).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej

Popis přípravku: bezbarvý čirý roztok s mátovou chutí a vůní.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k symptomatické léčbě zánětlivých projevů v orofaryngu spojených s bolestí (jako je např. faryngitida, afty, stomatitida, gingivitida).

Další indikací je symptomatická léčba po stomatologických zákrocích a po chirurgických zákrocích v orofaryngeální oblasti.

Přípravek Tantum Verde Spray je vzhledem k lékové formě vhodný pro dospělé, dospívající a děti od 6 let, a to jen u těch, které jsou schopny spolupráce (zadržet dech při aplikaci).

Přípravek Tantum Verde Spray Forte je určen pro dospělé pacienty.

Přípravek je zvláště vhodný pro pacienty, kteří mají problémy s kloktáním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Tantum Verde Spray

Dospělí a dospívající od 12 let: 4 - 8 vstříků 2 - 6krát denně.

Pediatrická populace

Děti od 6 do 12 let: 1 - 3 vstříky 2 - 6 krát denně.

Tantum Verde Spray Forte

Dospělým se aplikují 2 - 4 vstříky 2 - 6krát denně.

Přípravek v této koncentraci není určen k aplikaci dětem a dospívajícím.

Způsob podání

Aplikace se provádí po jídle, interval mezi aplikacemi je 1,5 - 3 hodiny.

Návod k použití

1. Otočit ústní aplikátor o 90° do polohy kolmé k lahvičce.
 2. Aplikátor přiložit k ústům a namířit na postižené místo v dutině ústní či krku.
 3. Silně stisknout dávkovací pumpičku na horní ploše lahvičky, opakovat podle počtu vstříků. Během jednoho stisku dojde k jednomu vstříku. Po dobu aplikace je třeba zadržet dech.
- Před prvním použitím je třeba dávkovací pumpičku několikrát stisknout, aby dávky byly stejnoměrné.

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 může vyvolat přecitlivělost na léčivou nebo pomocné látky, proto má být přípravek používán pouze po dobu nezbytně nutnou k léčbě.
V případě přecitlivělosti je třeba léčbu přerušit.

Tento léčivý přípravek obsahuje methyparaben.

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tantum Verde Spray a Tantum Verde Spray Forte obsahují alergenní vonné látky obsažené v aroma máty peprné.

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

Tantum Verde Spray Forte obsahuje aroma máty peprné obsahující alergenní vonné látky benzylalkohol, citronellol, geraniol, eugenol, linalool a d-limonen. Tyto alergeny mohou vyvolat alergickou reakci.

Tantum Verde Spray Forte obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát.

Tantum Verde Spray Forte obsahuje 15 mg glyceromakrogol-hydroxystearátu v 1 ml.
Glyceromakrogol-hydroxystearát může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Tento léčivý přípravek obsahuje alkohol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 80 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml, což odpovídá méně než 2 ml piva nebo 0,82 ml vína.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 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 Spray a Tantum Verde Spray Forte 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 Spray a Tantum Verde Spray Forte dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

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

Možnost průniku benzydamin-hydrochloridu do mateřského mléka nelze vyloučit, proto přípravek nemá být používán v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by po aplikaci přípravku mohlo dojít ke snížení pozornosti při řízení motorových vozidel nebo při obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena dle následujícího schématu:

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).

Gastrointestinální poruchy:

Velmi vzácné: pálení v ústech (*), snížená citlivost v ústech (*)

(*) Může být způsobeno ethylalkoholem obsaženým v přípravku.

Poruchy imunitního systému:

Není známo: anafylaktické reakce, 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

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: 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, bolest 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 podpurná léčba. Je třeba udržovat adekvátní hydrataci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Léčivou látkou přípravku je benzydamin-hydrochlorid, jež patří mezi nesteroidní antiflogistika. Při lokální aplikaci má benzydamin-hydrochlorid analgetický, antiflogistický, antiexsudativní, mírně lokálně anestetický a desinfekční účinek. Benzydamin-hydrochlorid po lokální aplikaci dobře penetruje epiteliální bariérou a dosahuje vysokých koncentrací v tkáni postižené zánětem. Tím je zajištěna vysoká účinnost přípravku po lokální aplikaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce benzydamin-hydrochloridu orofaryngeální mukózou je prokazatelná přítomností měřitelného množství látky v krevním séru. Toto množství však není dostatečné k tomu, aby přípravek mohl působit systémově. Benzydamin-hydrochlorid je vylučován zejména močí převážně ve formě inaktivních metabolitů nebo konjugátů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Benzydamin-hydrochlorid má velmi nízkou toxicitu a nevyvolává významné histopatologické změny. Bezpečnostní poměr mezi LD₅₀ a jednotlivou terapeutickou dávkou je 1 000:1. Účinek benzydamin-hydrochloridu na gastrointestinální trakt nebyl pozorován. Studie na zvířatech prokázaly, že benzydamin-hydrochlorid nemá mutagenní ani karcinogenní účinky. Při běžných dávkách nebyl prokázán jeho vliv na fertilitu ani embryotoxicita. Nepůsobí teratogenně a neovlivňuje vývoj plodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tantum Verde Spray

Glycerol, ethanol 96 %, sacharin, hydrogenuhličitan sodný, methylparaben (E 218), aroma máty peprné (obsahující alergenní vonné látky benzylalkohol, cinamylalkohol, citral, citronellol, geraniol, eugenol, isoeugenol, linalool a d-limonen), polysorbát 20, čištěná voda.

Tantum Verde Spray Forte

Glycerol 85%, ethanol 96 %, sodná sůl sacharinu, methylparaben (E 218), glyceromakrogol-hydroxystearát, aroma máty peprné (obsahující alergenní vonné látky benzylalkohol, citronellol, geraniol, eugenol, linalool a d-limonen), čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Tantum Verde Spray

4 roky

Tantum Verde Spray Forte

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE lahvička s mechanickou dávkovací pumpičkou a s PE ústním aplikátorem, krabička.

Velikost balení

Tantum Verde Spray

30 ml

Tantum Verde Spray Forte

15 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

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 ČÍSLA

Tantum Verde Spray: 69/293/02-C

Tantum Verde Spray Forte: 69/294/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.11.2002

Datum posledního prodloužení registrace: 2.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 9. 2025