

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE LEMON 3 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Benzydamin-hydrochlorid 3,0 mg v jedné pastilce

Pomocná látka se známým účinkem: jedna pastilka obsahuje 3,26 mg aspartamu; 3183 mg isomaltu; butylhydroxyanisol (E 320) a alergenní vonné látky benzylalkohol, citral, citronello, limonen, eugenol, geraniol a linalol (obsažené v citronovém aroma a aroma máty peprné).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Žlutozelené hranaté průhledné pastilky uprostřed s důlkem, s citrónovou příchutí.

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 zákrocích v orofaryngeální oblasti.

4.2 Dávkování a způsob podání

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

Jedna pastilka se nechá volně rozpustit v ústech.

Pastilky nejsou určeny k polykání nebo kousání.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé užívání pastilek může zcela ojediněle vyvolat přecitlivělost na léčivou látku nebo na jejich pomocné látky.

Dojde-li ke vzniku přecitlivělosti, je nutné léčbu přerušit.

Podávání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu salicylovou nebo jiná NSAID.

U pacientů trpících bronchiálním astmatem nebo 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 dle vhodnosti poradit se svým lékařem nebo zubařem.

Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3183 mg isomaltu v jedné pastilce.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje aspartam.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,26 mg aspartamu v jedné pastilce.

Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin.

Tento léčivý přípravek obsahuje butylhydroxyanisol a alergenní vonné látky benzylalkohol, citral, citronellol, limonen, eugenol, geraniol a linalol (obsažené v citronovém aroma a aroma máty peprné).

Přípravek Tantum Verde Lemon obsahuje citronové aroma, které obsahuje butylhydroxyanisol (E 320) a alergenní vonné látky benzylalkohol, citral, citronellol, limonen, geraniol a linalol a aroma máty peprné, které obsahuje benzylalkohol, citronellol, limonen, eugenol, geraniol a linalol.

Butylhydroxyanisol (E 320) může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

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

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

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 Lemon 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 Lemon dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

Proto se přípravek Tantum Verde Lemon 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.

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 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	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo (z
-------	------------	------------	--------	--------------	---------------

systemů podle databáze MedDRA	(≥1/1 000 až <1/100)	(≥1/10 000 až <1/1 000)	(<1/10 000)	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 samovolně 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

Požítí větší dávky (10 mg/kg) může vést k přechodným nežádoucím účinkům, jako je excitace, křeče, pocení, ataxie, třes, zvracení, poruchy spánku, neklid, optické halucinace (mžitky 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 symptomy zánětu (edém a 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-post natální toxicita při plasmatických koncentracích mnohem vyšších (až do 40 násobku), 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, aspartam, monohydrát kyseliny citronové, citronové aroma (obsahuje butylhydroxyanisol (E 320) a alergenní vonné látky benzylalkohol, citral, citronellol, limonen, geraniol a linalol), aroma máty peprné (obsahuje alergenní vonné látky benzylalkohol, citronellol, limonen, eugenol, geraniol a linalol), chinolinová žluť, indigokarmín.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek je nutné uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

6.5 Druh obalu a velikost 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: 10, 20 a 40 pastilek.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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 ČÍSLO

69/084/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.4. 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 25.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 9. 2025