

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE 1,5 mg/ml kloktadlo

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje benzydamini 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, glossitida, 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 přecitlivělost na léčivou látku nebo na jeho pomocné látky. Dojde-li ke vzniku přecitlivělosti, 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

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, 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

6.5 Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem.

6.6 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.

Upozornění:

Text na lahvičce je v cizím jazyce. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

6.7 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 Österreich GmbH, Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Wien,

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/358/98-C/PI/023/19

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 3. 2020 / 6. 3. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 3. 2026