

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

TANTUM VERDE 0,15 %  
1,5 mg/ml orálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 1,34 mg benzydamínu).

#### Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna dávka (15 ml) obsahuje:

1,2 g etanolu 96%,

0,015 g metyl-parahydroxybenzoátu,

príchut' mäty s alergénmi (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztok.

Číry roztok zelenej farby s príchut'ou mäty.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Vzhľadom na analgeticko-antiflogistický účinok je TANTUM VERDE 0,15 % indikovaný na symptomatickú liečbu zápalových procesov v ústnej dutine a hltane ako sú parodontitída, tonzilitída, gingivitída, glositída, faryngitída, stomatitída, afty a pod. (vrátane ťažkostí, ktoré vznikajú sekundárne po chemoterapii alebo rádioterapii). Ďalšou indikáciou je podporná liečba po chirurgických a stomatologických zákrokoch v orofaryngeálnej oblasti.

Liek je určený na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 4 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 4 rokov a staršie*

15 ml dávka roztoku sa používa 3-krát denne.

Pri kloktaní a výplachoch sa používa minimálne 30 sekúnd v množstve 15 ml (1 polievková lyžica) zvyčajne po jedle.

Orálny roztok TANTUM VERDE 0,15 % je vhodný aj na použitie priamo v ordinácii po zákroku v ústnej dutine s tým, že potom pacient sám ďalej pokračuje v liečbe.

##### *Pediatrická populácia*

Deťom, ktoré nevedia klokať, sa ústna dutina vytiera tampónom navlhčeným neriedeným orálnym roztokom.

Nemá sa používať u detí mladších ako 4 roky.

### Spôsob podávania

Roztok sa používa neriedený na výplachy úst, vytieranie úst a na kloktanie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Dlhodobé používanie lieku môže viesť k precitlivenosti na liečivo alebo pomocné látky obsiahnuté v lieku. V takomto prípade sa má liečba ukončiť.

Použitie benzydamínu sa neodporúča u pacientov s precitlivenosťou na kyselinu salicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

U pacientov trpiacich bronchiálnou astmou alebo u pacientov s bronchiálnou astmou v anamnéze sa môže vyskytnúť bronchospazmus. U týchto pacientov sa má postupovať s opatrnosťou.

U menšej skupiny pacientov môžu závažné chorobné procesy spôsobiť bukálnu/faryngeálnu ulceráciu. Pacienti, ktorých príznaky sa zhoršia alebo sa nezlepšia v priebehu 3 dní, alebo u ktorých sa objaví horúčka alebo iné príznaky, sa preto musia podľa potreby poradiť so svojím lekárom alebo zubným lekárom.

Tento liek obsahuje 1,2 g etanolu (alkohol) v jednej dávke (15 ml), čo zodpovedá 30,3 ml piva (predpokladaný obsah etanolu 5 %) alebo 12,12 ml vína (predpokladaný obsah etanolu 12,5 %). Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (15 ml), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje vonnú zmes príchutí mäty s alergénmi (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### *Gravidita*

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití benzydamínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

TANTUM VERDE 0,15 % sa nemá používať počas gravidity.

#### *Dojčenie*

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní benzydamínu do ľudského mlieka.

TANTUM VERDE 0,15 % sa nemá používať počas dojčenia.

#### *Fertilita*

Štúdie reprodukčných funkcií preukázali, že benzydamín neznižuje plodnosť.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TANTUM VERDE 15 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Použité sú nasledujúce skupiny frekvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé Neznáme	reakcia z precitlivenosti anafylaktická reakcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé	laryngospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zriedkavé	pocit pálenia v ústach, sucho v ústach
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté Veľmi zriedkavé	fotosenzitivita angioedém

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### 4.9 Predávkovanie

Intoxikácia sa očakáva len v prípade náhodného požitia väčších množstiev benzydaminu ( $> 300$  mg).

Príznaky spojené s predávkovaním požitého benzydaminu sú hlavne gastrointestinálne prejavy a príznaky centrálného nervového systému. Medzi najčastejšie gastrointestinálne príznaky patria nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha a podráždenie pažeráka. Príznaky prejavujúce sa na centrálnom nervovom systéme zahŕňajú závraty, halucinácie, nepokoj, úzkosť a podráždenosť.

U detí sa po perorálnom podaní dávok benzydaminu, približne 100-násobne vyšších, ako sú dávky v tvrdých pastilkách, veľmi zriedkavo hlásili podráždenie, konvulzie, potenie, ataxia, tras a vracanie.

V prípade akútneho predávkovania je možná len symptomatická liečba. Pacientom musí byť zabezpečený prísny lekársky dohľad a podporná liečba. Musí sa udržiavať adekvátne hydratácia.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, iné liečivá na lokálnu liečbu, ATC kód: A01AD02

#### Mechanizmus účinku

V hodnoteniach farmakodynamiky na molekulárnej úrovni sa preukázal supresívny účinok benzydaminu na prozápalové cytokíny, pretože inhiboval tvorbu TNF $\alpha$  a v menšej miere IL-1 $\beta$  a CCL2 (MCP-1) a IL12p40, bez signifikantného vplyvu na ostatné prozápalové cytokíny (IL-6, IL-8) alebo protizápalové cytokíny, ako je IL-10 a IL-1ra.

Benzydamín inhibuje migráciu monocytov a aktiváciu MAPK (Mitogen-activated Protein Kinase) indukovanú chemotaktickými agonistami.

Benzydamín tiež znižuje syntézu prostaglandínov v gingiválnych fibroblastoch, čiastočne na úrovni fosfolipázy A2 znížením uvoľňovania kyseliny arachidonovej fosfolipidmi a čiastočne na úrovni cyklooxygenázy.

Okrem svojich antiflogistických účinkov má benzydamín analgetické a lokálne anestetické účinky. Tak ako pri NSAID, aj analgetický účinok benzydamínu je najsilnejší proti bolesti vyvolanej zápalovými procesmi.

Benzydamín tiež preukázal biocídny účinok proti rôznym druhom mikroorganizmov, vrátane klinických izolátov gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií a *Candida albicans*.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinické štúdie preukázali, že benzydamín je účinný pri úľave od lokálnych procesov spojených s podráždením úst alebo hltana. Pri lokálnom podaní benzydamín tiež pôsobí ako antiseptikum s antimikrobiálnym, antiflogistickým a stredne silným anestetickým účinkom.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Absorpcia cez sliznicu úst a hltana bola preukázaná prostredníctvom prítomnosti merateľného množstva benzydamínu v ľudskej plazme. Tieto hladiny však nie sú dostatočné na to, aby vyvolali farmakologické systémové účinky.

#### Distribúcia

Pri lokálnom podaní bolo preukázané, že benzydamín sa akumuluje v zapálenom tkanive, kde dosahuje účinné koncentrácie vďaka svojej schopnosti prenikať epitelovou výstelkou.

#### Eliminácia

Vylučovanie prebieha predovšetkým močom a prevažne vo forme neaktívnych metabolitov alebo konjugovaných produktov.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V štúdiách reprodukčnej toxicity u potkanov a králikov sa pozorovala vývinová, perinatálna a postnatálna toxicita pri plazmatických koncentráciách oveľa vyšších (až 40-násobne) ako sú koncentrácie pozorované po jednorazovej terapeutickej perorálnej dávke. V týchto štúdiách sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. Dostupné kinetické údaje neumožňujú stanoviť klinický význam štúdií reprodukčnej toxicity. Vzhľadom na to, že predklinické štúdie mali nedostatky a majú kvôli tomu obmedzený význam, neposkytujú predpisujúcemu lekárovi ďalšie relevantné informácie okrem tých, ktoré sú uvedené v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

etanol 96 %

glycerol

metyl-parahydroxybenzoát

príchut' mäty (obsahuje alergény: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol)

sacharín

hydrogenuhličitan sodný

polysorbát 20

chinolínová žlt' (E104)

patentná modrá V (E131)

čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

4 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Bezfarebná sklenená fľaška s uzáverom s detským bezpečnostným uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

1 fľaška s objemom 120 ml alebo 240 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittenauer Lände 50-54  
1200 Viedeň  
Rakúsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0701/94-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 4. novembra 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. októbra 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2021