

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TANTUM VERDE DUO

1,5 mg/ml + 5 mg/ml orálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml orálneho roztokového spreja obsahuje:

Liečivá:

Benzydamínium-chlorid 1,5 mg

Cetylpyridínium-chlorid 5 mg

Množstvo spreja sa presne meria pomocou dávkovacieho ventilu: jedno vstreknutie obsahuje 0,1 ml orálneho roztokového spreja, ktorý obsahuje 0,15 mg benzydamínium-chloridu a 0,5 mg cetylpyridínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

hydroxystearoylmakrogol-glycerol: 10 mg/ml;

mätová príchuť obsahujúca benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonén, linalol a eugenol: 5 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej.

Bezfarebný až svetložltý číry roztok s pH 5,0 – 6,2.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

TANTUM VERDE DUO je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom vo veku od 6 rokov na krátkodobú podpornú lokálnu protizápalovú, analgetickú a antiseptickú liečbu podráždenia v hrdle, podráždenia úst a ďasien, pri gingivitíde, faryngitíde a pred extrakciou zubov a po nej.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť.

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb) a dospelievajúci starší ako 12 rokov:

1 – 2 vstreknutia. Podávanie sa má opakovať 3- až 5-krát denne.

Minimálny interval medzi dvoma dávkami: 2 hodiny.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 6 do 12 rokov:

1 vstreknutie. Podávanie sa má opakovať 3- až 5-krát denne.

Minimálny interval medzi dvoma dávkami: 2 hodiny.

Kontraindikované u detí vo veku do 6 rokov (pozri časť 4.3).

Trvanie liečby

Maximálna dĺžka liečby bez konzultácie s lekárom je 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia po 3 dňoch, pacientom sa má odporučiť, aby sa poradili s lekárom (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Tryska sa má otočiť do kolmej polohy k fľaške a dávkovacia pumpička sa má stlačiť 1- až 2-krát. Pred prvým použitím lieku sa má dávkovacia pumpička stlačiť minimálne 4-krát, až do dosiahnutia rovnomernej dávky. Po jednom stlačení sa uvoľní 0,1 ml orálneho spreja, ktorý obsahuje 0,15 mg benzydamínium-chloridu a 0,5 mg cetylpyridínium-chloridu.

Liek sa nesmie vdýchnuť. Pacienti musia počas aplikácie zadržať dych.

4.3 Kontraindikácie

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

Deti vo veku do 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

TANTUM VERDE DUO sa nemá používať dlhšie ako 7 dní. Ak nie je po 3 dňoch viditeľné zlepšenie, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Používanie liekov na lokálne použitie, najmä dlhodobé, môže vyvolať senzibilizáciu. Ak k tomu dôjde, liečba sa musí ukončiť a začať vhodná liečba.

TANTUM VERDE DUO sa nesmie používať spolu s aniónovými zlúčeninami, ako sú napríklad tie, ktoré sa nachádzajú v zubných pastách. Preto sa tento liek nesmie používať bezprostredne pred čistením zubov alebo po ňom.

Použitie benzydamínu sa neodporúča u pacientov s precitlivenosťou na salicyláty (napr. na kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu salicylovú) alebo na 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.

Má sa zabrániť priamemu kontaktu orálneho roztokového spreja TANTUM VERDE DUO s očami.

Pomocné látky so známym účinkom:

TANTUM VERDE DUO obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

TANTUM VERDE DUO obsahuje vonnú zmes s alergénmi (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonén, linalol a eugenol). Tieto alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

TANTUM VERDE DUO sa nemá používať súčasne s inými antiseptikami.

TANTUM VERDE DUO sa nemá používať spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje antimikrobiálny účinok cetylpyridínium-chloridu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití benzydamínium-chloridu a cetylpyridínium-chloridu u gravidných žien.

TANTUM VERDE DUO sa neodporúča používať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa benzydamínium-chlorid, cetylpyridínium-chlorid alebo metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu TANTUM VERDE DUO sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TANTUM VERDE DUO nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánových systémov MedDRA a preferovaného výrazu. Použili sa nasledujúce frekvencie podľa konvencií MedDRA: 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 ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	reakcia z precitlivenosti
	neznáme	anafylaktická reakcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	zriedkavé	bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi zriedkavé	podráždenie ústnej sliznice, pocit pálenia v ústach
	neznáme	hypestézia úst
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	fotosenzitivita, urtikária

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

Toxické prejavy predávkovania benzydamínom zahŕňajú excitáciu, konvulzie, potenie, ataxiu, tras a vracanie. Keďže neexistuje žiadne špecifické antidotum, liečba akútneho predávkovania benzydamínom je len symptomatická.

Prejavy a príznaky požitia veľkého množstva cetylpyridínium-chloridu zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, dyspnoe, cyanózu, asfyxiu po paralýze dýchacích svalov, útlm CNS, hypotenziu a kómu. U ľudí je smrteľná dávka približne 1 – 3 gramy. Liečba predávkovania cetylpyridínom je tiež symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, iné laryngologiká
ATC kód: R02AX03

Mechanizmus účinku

Benzydamínium-chlorid je liečivo s nesteroidovou chemickou štruktúrou s protizápalovými a analgetickými vlastnosťami. Jeho mechanizmus účinku spočíva pravdepodobne v inhibícii syntézy prostaglandínov.

Cetylpyridínium-chlorid je kationové antiseptikum zo skupiny kvartérnych amóniových solí.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Benzydamín sa používa predovšetkým na liečbu ochorení orofaryngeálnej dutiny.

Cetylpyridínium-chlorid je účinný proti grampozitívnym baktériám a menej účinný proti gramnegatívnym baktériám a preto má optimálny antiseptický a baktericídny účinok. Cetylpyridínium-chlorid má tiež antimykotické vlastnosti na kvasinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Z dvojice liečiv, cetylpyridínu a benzydamínu, podlieha absorpcii iba benzydamín. Cetylpyridín preto nespôsobuje systémové farmakokinetické interakcie s benzydamínom.

Absorpcia benzydamínu cez orofaryngeálnu sliznicu je preukázaná prostredníctvom prítomnosti merateľného množstva liečiva v sére, avšak toto množstvo nie je dostatočné na vyvolanie systémových účinkov.

Pri odporúčanej dávke je absorpcia benzydamínu z orálneho spreja zanedbateľná.

Distribúcia

Distribučný objem benzydamínu je podobný naprieč všetkými lokálnymi perorálnymi liekovými formami.

Eliminácia

Vylučovanie prebieha prevažne močom a najmä vo forme neaktívnych metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol (E422)

Sacharín, sodná soľ (E954)

Kyselina citrónová, monohydrát

Citrónan sodný

Hydroxystearoylmakrogol-glycerol

Mätová príchuť (obsahujúca alergény: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonén, linalol a eugenol)

Čistená voda

6.2 Inkompatability

Roztok benzydamínu (na lokálne použitie) nemá žiadne špecifické inkompatibility s inými liekmi alebo bežne používanými látkami.

Cetylpyridinium-chlorid je inkompatibilný s mydlami a inými aniónovými povrchovo aktívnymi látkami.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov a 12 mesiacov po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

15 ml plastová (HDPE) fľaška s dávkovacou pumpičkou (PE/PP) bez aerosólu, s rozprašovačom (PP) a skladacou tryskou (PE).

Fľaška je zabalená do papierovej škatuľky s písomnou informáciou.

Fľaška obsahuje 15 ml roztoku a dávkovač je nastavený na podávanie 100 mikrolitrov/dávka.

15 ml orálneho roztokového spreja vystačí približne na 150 vstreknutí.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5

Starý Lískovec

625 00 Brno

Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

69/0270/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024