

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TANTUM VERDE SPRAY

1,5 mg/ml orálny roztokový sprej

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

3 mg/ml orálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

TANTUM VERDE SPRAY

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

Jedna dávka obsahuje 0,17 ml orálneho roztokového spreja, čo je 0,255 mg benzydamínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna dávka (0,17 ml) obsahuje:

13,6 mg etanolu 96 %,

0,17 mg 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.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

Jeden ml orálneho roztokového spreja obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu).

Jedna dávka obsahuje 0,17 ml orálneho roztokového spreja, čo je 0,51 mg benzydamínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna dávka (0,17 ml) obsahuje:

13,6 mg etanolu 96 %,

2,55 mg hydroxystearoylmakrogol-glycerolu,

0,17 mg metyl-parahydroxybenzoátu,

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej.

Bezfarebný číry roztok s príchut'ou mäty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vzhľadom na analgeticko-antiflogistický účinok sú TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE indikované na symptomatickú liečbu zápalových procesov v ústnej dutine a hltane (ako sú tonzilitída, gingivitída, faryngitída, stomatitída, afty a pod.). Ďalšou indikáciou je podporná liečba po chirurgických a stomatologických v orofaryngeálnej oblasti.

Vzhľadom na liekovú formu je liek TANTUM VERDE SPRAY určený pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 6 rokov, a to len u tých, ktorí sú schopní spolupráce (zadržať dych pri aplikácii).

TANTUM VERDE SPRAY FORTE je určený pre dospelých pacientov.

Táto lieková forma je vhodná najmä pre pacientov, ktorí majú problémy s kloktaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

TANTUM VERDE SPRAY:

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov

4 až 8 dávok 2- až 6-krát denne.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: 4 dávky 2- až 6-krát denne.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE:

Dospelí

2 až 4 dávky 2- až 6-krát denne.

Pediatrická populácia

Liek v tejto koncentrácii nie je určený na podávanie deťom.

Interval medzi aplikáciami je 1,5 až 3 hodiny.

Spôsob podávania

1. Biela trubička dávkovacej pumpičky sa otočí o 90°, do kolmej polohy k fľaštičke.
2. Trubička sa vloží do úst a namieri na miesto postihnuté zápalom v ústach alebo v hrdle.
3. Dávkovacia pumpička sa na hornej ploche fľaštičky pevne stlačí toľkokrát, koľko dávok je potrebných podľa vyššie uvedeného dávkovania. Počas aplikácie sa má zadržať dych.

Pred prvým použitím je potrebné niekoľkokrát vystreknúť do vzduchu.

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.

Oba lieky obsahujú 13,6 mg etanolu (alkohol) v jednej dávke (0,17 ml), čo zodpovedá 0,34 ml piva (predpokladaný obsah etanolu 5 %) alebo 0,14 ml vína (predpokladaný obsah etanolu 12,5 %). Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Oba lieky obsahujú metyl-parahydroxybenzoát, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Oba lieky obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (0,17 ml), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

TANTUM VERDE SPRAY obsahuje vonnú zmes príchuť mäty s alergénmi (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE obsahuje vonnú zmes príchuť mäty s alergénmi (benzylalkohol, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol a linalol). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie. Tiež obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE počas tehotenstva.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové užívanie inhibítorov syntetázy prostaglandínov v plode vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva sa môže vyskytnúť predĺžený čas krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod môže byť oneskorený.

Nie je známe, či systémová expozícia TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto sa TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE nemajú užívať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa užívajú, dávka sa má udržiavať na čo najnižšej úrovni a trvanie liečby je čo najkratšie.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní benzydamínu do ľudského mlieka.

TANTUM VERDE SPRAY ani TANTUM VERDE SPRAY FORTE sa nemajú používať počas dojčenia.

Fertilita

Štúdie reprodukčných funkcií preukázali, že benzydamín neznižuje plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE nemajú žiadny alebo majú 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	<i>Zriedkavé</i> <i>Neznáme</i>	reakcia z precitlivenosti anafylaktická reakcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Veľmi zriedkavé</i>	laryngospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Zriedkavé</i>	pocit pálenia v ústach, sucho v ústach
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Menej časté</i> <i>Veľmi zriedkavé</i>	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 α a v menšej miere IL-1 β 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.

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

Benzydamin 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 benzydamin analgetické a lokálne anestetické účinky. Tak ako pri NSAID, aj analgetický účinok benzydaminu je najsilnejší proti bolesti vyvolanej zápalovými procesmi.

Benzydamin 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 terapeutickúj 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

TANTUM VERDE SPRAY:

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

čistená voda

TANTUM VERDE SPRAY FORTE:

etanol 96 %

glycerol

hydroxystearoylmakrogol-glycerol

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

metyl-parahydroxybenzoát

sodná soľ sacharínu

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

HDPE fľaštička s mechanickou dávkovacou pumpičkou a ústnym aplikátorom (trubičkou) v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

TANTUM VERDE SPRAY: 30 ml

TANTUM VERDE SPRAY FORTE: 15 ml

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 ČÍSLA

TANTUM VERDE SPRAY: 69/0363/05-S

TANTUM VERDE SPRAY FORTE: 69/0364/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. októbra 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. marca 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025