

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' máty 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 máty.

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 príchuť mäty s alergénmi (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citranelol, 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

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní TANTUM VERDE 0,15 % počas tehotenstva.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové užívanie inhibítorov syntézy 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 0,15 % dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto sa TANTUM VERDE 0,15 % nemá užívať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa užíva, 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 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	<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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>.

4.9 Predávkovanie

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

Príznaky spojené s predávkovaním požitého benzydamínu 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 benzydamínu, 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 benzydamínu na prozápalové cytokíny, pretože inhiboval tvorbu TNF α a v menšej miere IL-1 β a CCL2 (MCP-1) a IL12p40, bez významného 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' máty (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 REGISTRÁCI

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Palachovo náměstí 799/5
Starý Lískovec
625 00 Brno
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0701/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. novembra 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026