SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU
TANTUM LEMON

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ
Benzydamini hydrochloridum 3,0 mg v 1 pastilce

3. LÉKOVÁ FORMA
Pastilky.
Žlutozelené hranaté průhledné pastilky uprostřed s důlkem s citrónovou příchutí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE
4.1 Terapeutické indikace
Přípravek je indikován k symptomatické léčbě zánětlivých projevů v ústní dutině a hltanu (jako jsou parodontitida, tonzilitida, gingivitida, glositida, faryngitida, stomatitida, afty apod.). Další indikací je podpůrná léčba po chirurgických a stomatologických zákrocích v orofaryngeální oblasti.

4.2 Dávkování a způsob podání
Jedna pastilka TANTUM LEMON se nechá volně rozpustit v ústech. Užívá se až 6 krát denně každých 1,5 až 3 hodiny. Pastilky je vhodné podávat dospělým a dětem od 4 let.

4.3 Kontraindikace
Pastilky jsou kontraindikovány při přecitlivělosti na jejich složky a při fenylketonurii. V době laktace by neměly být používány.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
Dlouhodobé používání pastilek TANTUM LEMON může zcela ojediněle vyvolat přecitlivělost na léčivou látku nebo na jejich pomocné látky. Dojde-li ke vzniku přecitlivělosti, je nutné léčbu přerušit. Pastilky je třeba chránit před dětmi, aby nebyly používány svévolně mimo shora uvedené indikace.
Pastilky obsahují aspartam, který je zdrojem fenylalaninu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce
Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení
I když výsledky experimentálních studií neprokázaly embryotoxický účinek benzydaminu, měl by být přípravek v době těhotenství podáván pouze po zvážení rizika pro plod. Průnik benzydaminu do mateřského mléka nelze vyloučit, proto by pastilky TANTUM LEMON neměly být používány v době kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje
Není pravděpodobné, že by po aplikaci přípravku mohlo dojít ke snížení pozornosti při řízení motorových vozidel nebo při obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky
Bezprostředně po užití pastilky TANTUM LEMON 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.

4.9 Předávkování
Požití větší dávky (10 mg/kg) může vést k přechodným nežádoucím účinkům jako jsou poruchy spánku, neklid, optické halucinace (mžitky před očima, barevné nebo bílé plochy). Specifické antidotum není známo. Při předávkování je léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI
Farmakoterapeutická skupina: Otorhinolaryngologikum, antiflogistikum.
ATC kód: A01AD02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti
Léčivou látkou přípravku TANTUM LEMON je benzydamini hydrochloridum, látka patřící mezi nesteroidní antiflogistika, která byla připravena v laboratořích výzkumného ústavu firmy Angelini v roce 1960. 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.

FARMACEUTICKÉ ÚDAJE
6.1 Seznam pomocných látek
Isomalt, aspartam, monohydrát kyseliny citronové, citronové aroma, aroma máty peprné, chinolínová žluť, indigokarmín.

6.2 Inkompatibility
Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti
4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání
Přípravek je nutné uchovávat při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

6.5 Druh obalu a velikost balení
Každá pastilka je zabalena do parafinového papíru, 10 ks je baleno v jednom balíčku, krabička.
Velikost balení: 10 ks a 20 ks.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku
Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
Medicom International s.r.o., Brno, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO
69/84/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
14.4. 2004

10. DATUM REVIZE TEXTU
14.1.2009