

Příloha č.3 k rozhodnutí o prodloužení č.j. 11815/03

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE P

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Benzydaminu hydrochloridum 3,0 mg v 1 pastilce

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky.

Zelené hranaté pastilky s charakteristickou vůní

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 VERDE P 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 VERDE P 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 VERDE P 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 VERDE P 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

Požiti větší dávky (10 mg/kg) může vést k přechodným nežádoucím účinkům jako jsou poruchy spánku, neklid, optické halucinace (mžítka 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 VERDE P je benzydamin 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isomalt, aspartam, menthol, kyselina citronová, aroma máty peprné, citronové aroma, chinolinová 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 chráněn před vlhkem a světlem.

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

Naformátováno: Odrážky a číslování

- 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**
69/147/99-C
- 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**
10. 3. 1999/19.12.2007
- 10. DATUM REVIZE TEXTU**
19.12.2007