

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Benzydaminí hydrochloridum 1,5 mg v 1 ml roztoku

3. LÉKOVÁ FORMA

Kloktadlo a roztok pro ústní výplachy: zelený, čirý roztok s mentolovou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k 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

Přípravek se užívá neředěný k vyplachování úst, ke kloktání nebo k nastříkání na postižené místo v ústní dutině nebo krku. Podává se až 6krát denně každých 1,5 až 3 hodiny. Aplikuje se minimálně 30 sekund v množství 10 - 15 ml. Je-li k balení (150 ml) přiložen rozstříkovač, používá se přípravek v dávce odpovídající třem zmáčknutím pumpičky 5krát denně. Roztok TANTUM VERDE je vhodné podávat dospělým a dětem starším 6 let. Dětem od 4 let, které neumí kloktat, se ústní dutina vytírá tamponem namočeným v neředěném roztoku TANTUM VERDE. Použití rozstříkovače je vhodné zejména u dětí a u pacientů, kteří mají potíže s kloktáním.

Roztok se užívá neředěný k vyplachování úst, ke kloktání, k vytírání úst, nebo se nastříká na postižené místo v ústní dutině a v krku.

Návod k použití rozstříkovače (který může být přiložen k balení po 150 ml)

1. Odšroubuje se bezpečnostní víčko se současným mírným zmáčknutím směrem k lahvičce.
2. Přišroubuje se přiložená pumpička.
3. Na pumpičku se nasadí aplikátor.
4. Při použití se lahvička drží ve vzpřímené poloze. Před prvním použitím je třeba 3-4x zmáčknout pumpičku.

Návod k použití dávkovače (který může být přiložen k balení po 1000 ml)

1. K pumpičce se připojí přiložená trubička.
2. Odšroubuje se víčko z láhve.
3. Pevně se přišroubuje dávkovací pumpička.
4. Láhev se drží ve vzpřímené poloze. Před prvním použitím se 3-4x zmáčkne pumpička.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. V době kojení by přípravek neměl být používán.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání TANTUM VERDE může zcela ojediněle vyvolat přecitlivělost na léčivou látku nebo na jeho pomocné látky. Dojde-li ke vzniku přecitlivělosti, je nutné léčbu přerušit.

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 uvážení rizika pro plod. Průnik benzydaminu do mateřského mléka nelze vyloučit, proto by TANTUM VERDE neměl být používán 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 roztoku TANTUM VERDE 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

Požítí 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 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

Ethanol 95%, glycerol 85%, methylparaben, aroma máty peprné, sodná sůl sacharinu, polysorbát 20, chinolinová žluť, patentní modř, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 15°C až 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

60 ml - skleněná lahvička, HDPE/LDPE šroubovací uzávěr, krabička

150 ml – a) skleněná lahvička, HDPE/LDPE šroubovací uzávěr, rozstříkovač, krabička

b) skleněná lahvička, HDPE/LDPE šroubovací uzávěr, krabička

c) PET láhev, HDPE/LDPE šroubovací uzávěr, rozstříkovač, krabička

d) PET láhev, HDPE/LDPE šroubovací uzávěr, krabička

1000 ml –a) PET láhev, HDPE/LDPE šroubovací uzávěr, dávkovač, krabička

b) PET láhev, HDPE/LDPE šroubovací uzávěr, krabička

1 dávka má obsah 4 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

69/358/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 12. 1998 / 23. 1. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 1. 2008