

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE
1,5 mg/ml
kloktadlo

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje benzydaminu hydrochloridum 1,5 mg.
Pomocné látky se známým účinkem: ethanol, methylparaben.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kloktadlo
Popis přípravku: 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

Dávkování

Podává se až 6 krát denně každé 1,5 až 3 hodiny. Aplikuje se minimálně 30 sekund v množství 10 - 15 ml. Roztok je vhodné podávat dospělým, dospívajícím a dětem starším 6 let. Dětem od 4 let, které neumí kloktat, se ústní dutina vytírá tamponem namočeným v neředěném roztoku.

Způsob podání

Přípravek se užívá neředěný k vyplachování úst, ke kloktání a k vytírání úst.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
V době kojení by přípravek neměl být používán.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání přípravku 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 Fertilita, 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 přípravek neměl být používán v době kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Tantum Verde nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezprostředně po užití roztoku 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. S frekvencí výskytu není známo se mohou objevit poruchy imunitního systému, jakými jsou anafylaktické reakce nebo hypersenzitivní reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Intoxikace se očekává pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu (>300 mg). Symptomy spojené s předávkováním požitého benzydaminu jsou převážně gastrointestinální symptomy a symptomy centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální symptomy patří nauzea, zvracení, bolesti břicha a podráždění jícnu. Symptomy centrálního nervového systému zahrnují, závrať, halucinace, agitovanost, úzkost a podrážděnost.

Specifické antidotum není známo. V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba. Pacienti mají být pod pečlivým dohledem a má jim být zajištěna podpůrná léčba. Je třeba udržovat adekvátní hydrataci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Stomatologické přípravky, jiná léčiva pro lokální léčbu v dutině ústní, ATC kód: A01AD02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivou látkou přípravku je benzydamin hydrochloridum, látka patřící mezi nesteroidní antiflogistika. 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 96%

Glycerol

Metylparaben (E 218)

Aroma máty peprné

Sacharin

Hydrogenuhličitan sodný

Polysorbát 20

Chinolinová žluť (E 104)

Patentní modř V (E 131)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bezbarvá skleněná lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem (PP/PE).

Velikost balení: 120 ml, 240 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Páteřní 7, 635 00 Brno, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/358/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.12.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 18.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.11.2016