

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls42972/2008

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Benzydaminu hydrochloridum 1,5 mg v 1 ml roztoku.

Pomocné látky: 9,6 % obj. etanolu, methylparaben.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 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 a k vytírání úst.

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 a dětem starším 6 let. Dětem od 4 let, které neumí kloktat, se ústní dutina vytírá tamponem namočeným v neředěném roztoku.

#### 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 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

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 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 (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 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**

Etanol 96%, glycerol 85%, metylparaben (E 218), aroma máty peprné, sacharin, hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 20, chinolinová žluť (E 104), patentní modř (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 velikost 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**

Žádné zvláštní požadavky.

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

Datum první registrace: 23. 12. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 18.1.2012

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18.1.2012