

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