

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls126050/2012, sukls126087/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE SPRAY
TANTUM VERDE SPRAY FORTE

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka : Benzydamini hydrochloridum 0,15 g nebo 0,30 g ve 100 ml roztoku. (1 dávka obsahuje 0,17 ml)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej
Popis: bezbarvý čirý roztok s mátovou chutí a vůní.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE je indikován k symptomatické léčbě zánětlivých projevů v orofaryngu spojených s bolestí (jako např. faryngitida, afty, stomatitida, gingivitida). Další indikací je symptomatická léčba po stomatologických zákrocích a po chirurgických zákrocích v orofaryngeální oblasti. Přípravek v koncentraci 0,15% je vhodný pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let vzhledem k lékové formě, a to jen u těch, které jsou schopny spolupráce (zadržet dech při aplikaci), přípravek v koncentraci 0,30% je určen pro dospělé pacienty.

4.2 Dávkování a způsob podání

TANTUM VERDE SPRAY

Dospělí a děti od 12 let: 4-8 dávek 2-6 krát denně.

Děti od 6 do 12 let: 1-3 dávky 2-6 krát denně.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

Dospělým se aplikují 2-4 dávky 2-6 krát denně. Přípravek v této koncentraci není určen k aplikaci dětem.

Aplikace se provádí po jídle, interval mezi aplikacemi je 1,5-3 hodiny.

Návod k použití:

1. Otočte kanylu o 90°.
2. Přiložte k ústům a namířte na postižené místo.
3. Silně zmáčkněte horní plochu pumpičky.

Před prvním použitím je třeba pumpičku několikrát zmáčknout, aby dávky byly stejnoměrné.

4.3 Kontraindikace

Přípravek nesmí být užíván při známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku. V době těhotenství smí být používán v přísně indikovaných případech a v době kojení by neměl být používán vůbec. Vzhledem k lékové formě není přípravek určen pro děti do 6 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání může vyvolat přecitlivělost na léčivou nebo pomocné látky, proto by přípravek měl být používán pouze po dobu nutnou k léčbě. V případě přecitlivělosti je třeba léčbu přerušit. Přípravek je zvláště vhodný pro pacienty, kteří mají problémy s kloktáním.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

V době těhotenství smí být přípravek používán pouze v přísně indikovaných případech. Možnost průniku 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

V ojedinělých případech se může objevit pocit pálení a trnutí v ústech, který může způsobit etylalkohol obsažený v přípravku.

4.9 Předávkování

Žádné případy předávkování nejsou známy a vzhledem k aplikační formě jsou velmi nepravděpodobné. Pokud by k předávkování přesto došlo, může se projevit příznaky, jako jsou poruchy spánku, neklid, optické halucinace (mžítka před očima, barevné nebo bílé skvrny) nebo kožní projevy (vyrážka nebo fotosenzibilizace). Tyto symptomy jsou reverzibilní a spontánně odezní. V případě předávkování se doporučuje vyvolat zvracení. Specifické antidotum není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiflogistikum, analgetikum, antiseptikum.

ATC kód:

Léčivou látkou přípravku TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE je benzydamini hydrochloridum, jež patří mezi nesteroidní antiflogistika. Při lokální aplikaci má benzydamin analgetický, antiflogistický, antiexsudativní, mírně lokálně anestetický a desinfekční účinek. Benzydamin po lokální aplikaci dobře penetruje epiteliální bariérou a dosahuje vysokých koncentrací v tkáni postižené zánětem. Tím je zajištěna vysoká účinnost přípravku po lokální aplikaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce benzydaminu orofaryngeální mukózou je prokazatelná přítomností měřitelného množství látky v krevním séru. Toto množství však není dostatečné k tomu, aby přípravek mohl působit systémově. Benzydamin je vylučován zejména močí převážně ve formě inaktivních metabolitů nebo konjugátů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Benzydamin má velmi nízkou toxicitu a nevyvolává významné histopatologické změny. Bezpečnostní poměr mezi LD₅₀ a jednotlivou terapeutickou dávkou je 1000:1. Účinek benzydaminu na gastrointestinální trakt nebyl pozorován. Studie na pokusných zvířatech prokázaly, že benzydamin nemá mutagenní ani karcinogenní účinky. Při běžných dávkách nebyl prokázán jeho vliv na fertilitu ani embryotoxicita. Nepůsobí teratogenně a neovlivňuje vývoj plodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

TANTUM VERDE SPRAY

Glycerol, ethanol 95%, sacharin, hydrogenuhličitan sodný, methylparaben, aroma máty peprné, polysorbát 20, čištěná voda.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

Glycerol 85%, ethanol 96%, sodná sůl sacharinu, methylparaben, glyceromakrogol-hydroxystearát, aroma máty peprné, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

TANTUM VERDE SPRAY:

4 roky

TANTUM VERDE SPRAY FORTE:

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

HDPE lahvička s mechanickou dávkovací pumpičkou a s PE ústním aplikátorem, krabička.

Velikost balení:

TANTUM VERDE SPRAY:

30 ml

TANTUM VERDE SPRAY FORTE:

15 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Medicom International s.r.o., Brno, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

TANTUM VERDE SPRAY: 69/293/02-C

TANTUM VERDE SPRAY FORTE: 69/294/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.11.2002/29.10.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.7.2012