

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

TANTUM VERDE SPRAY  
1,5 mg/ml orálny roztokový sprej

TANTUM VERDE SPRAY FORTE  
3 mg/ml orálny roztokový sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

TANTUM VERDE SPRAY  
Jeden ml orálneho roztokového spreja obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 1,34 mg benzydamínu).  
Jedna dávka obsahuje 0,17 ml orálneho roztokového spreja, čo je 0,255 mg benzydamínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna dávka (0,17 ml) obsahuje:  
13,6 mg etanolu 96 %,  
0,17 mg metyl-parahydroxybenzoátu,  
príchut' mäty s alergénmi (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol).  
Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE  
Jeden ml orálneho roztokového spreja obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu).  
Jedna dávka obsahuje 0,17 ml orálneho roztokového spreja, čo je 0,51 mg benzydamínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna dávka (0,17 ml) obsahuje:  
13,6 mg etanolu 96 %,  
2,55 mg hydroxystearoylmakrogol-glycerolu,  
0,17 mg metyl-parahydroxybenzoátu,  
príchut' mäty s alergénmi (benzylalkohol, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol a linalol).  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej.  
Bezfarebný číry roztok s príchut'ou mäty.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Vzhľadom na analgeticko-antiflogistický účinok sú TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE indikované na symptomatickú liečbu zápalových procesov v ústnej dutine a hltane (ako sú tonzilitída, gingivitída, faryngitída, stomatitída, afty a pod.). Ďalšou indikáciou je podporná liečba po chirurgických a stomatologických v orofaryngeálnej oblasti.

Vzhľadom na liekovú formu je liek TANTUM VERDE SPRAY určený pre dospelých, dospelievajúcich a deti vo veku od 6 rokov, a to len u tých, ktorí sú schopní spolupráce (zadržať dych pri aplikácii).

TANTUM VERDE SPRAY FORTE je určený pre dospelých pacientov.

Táto lieková forma je vhodná najmä pre pacientov, ktorí majú problémy s kloktaním.

## **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

### Dávkovanie

TANTUM VERDE SPRAY:

*Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov*

4 až 8 dávok 2- až 6-krát denne.

*Pediatrická populácia*

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: 4 dávky 2- až 6-krát denne.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE:

*Dospelí*

2 až 4 dávky 2- až 6-krát denne.

*Pediatrická populácia*

Liek v tejto koncentrácii nie je určený na podávanie deťom.

Interval medzi aplikáciami je 1,5 až 3 hodiny.

### Spôsob podávania

1. Biela trubička dávkovacej pumpičky sa otočí o 90°, do kolmej polohy k fľaštičke.
2. Trubička sa vloží do úst a namieri na miesto postihnuté zápalom v ústach alebo v hrdle.
3. Dávkovacia pumpička sa na hornej ploche fľaštičky pevne stlačí toľkokrát, koľko dávok je potrebných podľa vyššie uvedeného dávkovania. Počas aplikácie sa má zadržať dych.

Pred prvým použitím je potrebné niekoľkokrát vystreknúť do vzduchu.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Dlhodobé používanie lieku môže viesť k precitlivenosti na liečivo alebo pomocné látky obsiahnuté v lieku. V takomto prípade sa má liečba ukončiť.

Použitie benzydaminu sa neodporúča u pacientov s precitlivenosťou na kyselinu salicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

U pacientov trpiacich bronchiálnou astmou alebo u pacientov s bronchiálnou astmou v anamnéze sa môže vyskytnúť bronchospazmus. U týchto pacientov sa má postupovať s opatrnosťou.

U menšej skupiny pacientov môžu závažné chorobné procesy spôsobiť bukálnu/faryngeálnu ulceráciu. Pacienti, ktorých príznaky sa zhoršia alebo sa nezlepšia v priebehu 3 dní, alebo u ktorých sa objaví horúčka alebo iné príznaky, sa preto musia podľa potreby poradiť so svojím lekárom alebo zubným lekárom.

Oba lieky obsahujú 13,6 mg etanolu (alkohol) v jednej dávke (0,17 ml), čo zodpovedá 0,34 ml piva (predpokladaný obsah etanolu 5 %) alebo 0,14 ml vína (predpokladaný obsah etanolu 12,5 %). Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Oba lieky obsahujú metyl-parahydroxybenzoát, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Oba lieky obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (0,17 ml), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

TANTUM VERDE SPRAY obsahuje vonnú zmes príchuť mäty s alergénmi (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE obsahuje vonnú zmes príchuť mäty s alergénmi (benzylalkohol, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol a linalol). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie. Tiež obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití benzydamínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

TANTUM VERDE SPRAY ani TANTUM VERDE SPRAY FORTE sa nemajú používať počas gravidity.

##### Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní benzydamínu do ľudského mlieka.

TANTUM VERDE SPRAY ani TANTUM VERDE SPRAY FORTE sa nemajú používať počas dojčenia.

##### Fertilita

Štúdie reprodukčných funkcií preukázali, že benzydamín neznižuje plodnosť.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE nemajú žiadny alebo majú zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Použité sú nasledujúce skupiny frekvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
<b>Poruchy imunitného systému</b>	<i>Zriedkavé Neznáme</i>	reakcia z precitlivenosti anafylaktická reakcia
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	<i>Veľmi zriedkavé</i>	laryngospazmus
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	<i>Zriedkavé</i>	pocit pálenia v ústach, sucho v ústach
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	<i>Menej časté Veľmi zriedkavé</i>	fotosenzitivita angioedém

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Intoxikácia sa očakáva len v prípade náhodného požitia väčších množstiev benzydamínu (> 300 mg).

Príznaky spojené s predávkovaním požitého benzydamínu sú hlavne gastrointestinálne prejavy a príznaky centrálného nervového systému. Medzi najčastejšie gastrointestinálne príznaky patria nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha a podráždenie pažeráka. Príznaky prejavujúce sa na centrálnom nervovom systéme zahŕňajú závraty, halucinácie, nepokoj, úzkosť a podráždenosť.

U detí sa po perorálnom podaní dávok benzydamínu, približne 100-násobne vyšších, ako sú dávky v tvrdých pastilkách, veľmi zriedkavo hlásili podráždenie, konvulzie, potenie, ataxia, tras a vracanie.

V prípade akútneho predávkovania je možná len symptomatická liečba. Pacientom musí byť zabezpečený prísny lekársky dohľad a podporná liečba. Musí sa udržiavať adekvátne hydratácia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, iné liečivá na lokálnu liečbu, ATC kód: A01AD02

#### Mechanizmus účinku

V hodnoteniach farmakodynamiky na molekulárnej úrovni sa preukázal supresívny účinok benzydamínu na prozápalové cytokíny, pretože inhiboval tvorbu TNF $\alpha$  a v menšej miere IL-1 $\beta$  a CCL2 (MCP-1) a IL12p40, bez významného vplyvu na ostatné prozápalové cytokíny (IL-6, IL-8) alebo protizápalové cytokíny, ako je IL-10 a IL-1ra.

Benzydamín inhibuje migráciu monocytov a aktiváciu MAPK (Mitogen-activated Protein Kinase) indukovanú chemotaktickými agonistami.

Benzydamín tiež znižuje syntézu prostaglandínov v gingiválnych fibroblastoch, čiastočne na úrovni fosfolipázy A2 znížením uvoľňovania kyseliny arachidonovej fosfolipidmi a čiastočne na úrovni cyklooxygenázy.

Okrem svojich antiflogistických účinkov má benzydamín analgetické a lokálne anestetické účinky. Tak ako pri NSAID, aj analgetický účinok benzydamínu je najsilnejší proti bolesti vyvolanej zápalovými procesmi.

Benzydamín tiež preukázal biocídny účinok proti rôznym druhom mikroorganizmov, vrátane klinických izolátov gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií a *Candida albicans*.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinické štúdie preukázali, že benzydamín je účinný pri úľave od lokálnych procesov spojených s podráždením úst alebo hltana. Pri lokálnom podaní benzydamín tiež pôsobí ako antiseptikum s antimikrobiálnym, antiflogistickým a stredne silným anestetickým účinkom.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Absorpcia cez sliznicu úst a hltana bola preukázaná prostredníctvom prítomnosti merateľného množstva benzydamínu v ľudskej plazme. Tieto hladiny však nie sú dostatočné na to, aby vyvolali farmakologické systémové účinky.

### Distribúcia

Pri lokálnom podaní bolo preukázané, že benzydamín sa akumuluje v zapálenom tkanive, kde dosahuje účinné koncentrácie vďaka svojej schopnosti prenikať epitelovou výstelkou.

### Eliminácia

Vylučovanie prebieha predovšetkým močom a prevažne vo forme neaktívnych metabolitov alebo konjugovaných produktov.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V štúdiách reprodukčnej toxicity u potkanov a králikov sa pozorovala vývinová, perinatálna a postnatálna toxicita pri plazmatických koncentráciách oveľa vyšších (až 40-násobne) ako sú koncentrácie pozorované po jednorazovej terapeutickej perorálnej dávke. V týchto štúdiách sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. Dostupné kinetické údaje neumožňujú stanoviť klinický význam štúdií reprodukčnej toxicity. Vzhľadom na to, že predklinické štúdie mali nedostatky a majú kvôli tomu obmedzený význam, neposkytujú predpisujúcemu lekárovi ďalšie relevantné informácie okrem tých, ktoré sú uvedené v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### TANTUM VERDE SPRAY:

etanol 96 %

glycerol

metyl-parahydroxybenzoát

príchut' mäty (obsahuje alergény: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol)

sacharín

hydrogenuhličitan sodný

polysorbát 20

čistená voda

#### TANTUM VERDE SPRAY FORTE:

etanol 96 %

glycerol

hydroxystearoylmakrogol-glycerol

príchut' mäty (obsahuje alergény: benzylalkohol, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol a linalol)

metyl-parahydroxybenzoát

sodná soľ sacharínu

čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

4 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

HDPE fľaštička s mechanickou dávkovacou pumpičkou a ústnym aplikátorom (trubičkou) v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

TANTUM VERDE SPRAY: 30 ml

TANTUM VERDE SPRAY FORTE: 15 ml

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittenauer Lände 50-54  
1200 Viedeň  
Rakúsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

TANTUM VERDE SPRAY: 69/0363/05-S

TANTUM VERDE SPRAY FORTE: 69/0364/05-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 14. októbra 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. marca 2011

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2021