

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TANTUM VERDE Orange & Honey
3 mg tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tvrdá pastilka obsahuje
3 073,53 mg izomaltu (E953),
0,017 mg oranžovej žlte (E110),
pomarančovú príchuť s alergénmi (citrál, citronelol, d-Limonén, geraniol a linalol).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.
Oranžovožlté tvrdé pastilky v tvare štvorca s priehlbínou uprostred, s pomarančovo-medovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vzhľadom na analgeticko-antiflogistický účinok je TANTUM VERDE Orange & Honey indikovaný na symptomatickú liečbu zápalových procesov v ústnej dutine a hltane (ako sú parodontitída, tonzilitída, gingivitída, glositída, faryngitída, stomatitída, afty a pod.). Ďalšou indikáciou je podporná liečba po chirurgických a stomatologických zákrokoch v orofaryngeálnej oblasti. Liek je určený na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 6 rokov: jedna tvrdá pastilka 3-krát denne.
Liečba nesmie presiahnuť 7 dní.

Pediatrická populácia

Deti vo veku 6 – 11 rokov:
Liek sa má podávať pod dohľadom dospelého.

Deti mladšie ako 6 rokov:

Vzhľadom na druh liekovej formy sa má podávanie obmedziť na deti staršie ako 6 rokov.

Spôsob podávania

Orofaryngeálne použitie.
Tvrdá pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach.
Pastilka sa nemá prehĺtať ani žuť.

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

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

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

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

Tento liek obsahuje izomalt. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje oranžovú žlt', ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje vonnú zmes pomarančovej príchuť s alergénmi (cital, citronelol, d-Limonén, geraniol a linalol). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

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 benzydaminu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

TANTUM VERDE Orange & Honey sa nemá užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní benzydaminu do ľudského mlieka.

TANTUM VERDE Orange & Honey sa nemá užívať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TANTUM VERDE Orange & Honey nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ak sa užíva v odporúčaných dávkach.

4.8 Nežiaduce účinky

Použité sú nasledujúce skupiny frekvencií: 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.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	<i>Neznáme</i>	reakcia z precitlivosti anafylaktická reakcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Veľmi zriedkavé</i>	laryngospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Zriedkavé</i> <i>Neznáme</i>	pálenie v ústach, sucho v ústach orálna hypestézia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Menej časté</i> <i>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

Príznaky

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.

Liečba

V prípade akútneho predávkovania je možná iba symptomatická liečba; je potrebné vyprázdiť obsah žalúdka vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka, pacienta je potrebné starostlivo sledovať a podať mu podpornú liečbu. Musí sa zabezpečiť dostatočná hydratácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, iné laryngologiká, ATC kód: R02AX03.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinické štúdie preukázali, že benzydamín je účinný pri úľave od lokálnych procesov spojených s podráždením úst a 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.

Distribúcia

Približne 2 hodiny po podaní dávky 3 mg vo forme tvrdej pastilky sa pozorovali hodnoty maximálnej plazmatickej koncentrácie benzydamínu 37,8 ng/ml s AUC 367 ng/ml*h. Tieto hladiny však nie sú dostatočné na to, aby vyvolali farmakologické systémové účinky.

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

Biotrasformácia a 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 terapeutickúj 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

izomalt (E953)
monohydrát kyseliny citrónovej
pomarančová príchuť (obsahuje alergény: citral, citronelol, d-Limonén, geraniol a linalol)
medová príchuť
levomentol
draselná soľ acesulfámu
chinolínová žltá (E104)
oranžová žltá (E110)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pastilky môžu byť zabalené v PVC/PE/PVDC – ALU blistroch, alebo je každá tvrdá pastilka zabalená vo voskovanom papieri a 10 tvrdých pastiliek je spolu zabalených v potlačenom trojvrstvovom PE/ALU/papier obale.

Veľkosť balenia: 20 tvrdých pastiliek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

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 ČÍSLO

69/0187/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. apríla 2012
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. februára 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Január 2023