

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml orálního spreje, roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

Benzydamin-hydrochlorid 1,5 mg

Cetylpyridinium-chlorid 5 mg

Sprej je vybaven přesným dávkovacím ventilem: jeden vstřík obsahuje 0,1 ml orálního spreje, roztoku, který obsahuje 0,15 mg benzydamin-hydrochloridu a 0,5 mg cetylpyridinium-chloridu.

Pomocné látky se známým účinkem:

glyceromakrogol-hydroxystearát: 10 mg/ml

aroma máty peprné obsahující benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, geraniol, isoeugenol, limonen (d-forma), linalol a eugenol: 5 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok

Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok s pH 5,0-6,2.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tantum Verde Duo je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let ke krátkodobé podpurné místní protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě při podráždění v krku, podráždění dutiny ústní a dásní, u gingivitidy a faryngitidy a před a po extrakci zubů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka se nemá překračovat.

Dávkování

Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívající od 12 let:

1-2 vstříky. Podání se má opakovat 3-5krát denně.

Minimální interval mezi dvěma dávkami: 2 hodiny.

Pediatrická populace

Děti od 6 do 12 let:

1 vstřík. Podání se má opakovat 3-5krát denně.
Minimální interval mezi dvěma dávkami: 2 hodiny.

Kontraindikováno u dětí do 6 let (viz bod 4.3).

Délka léčby

Maximální délka léčby bez porady s lékařem je 7 dní. Pokud po 3 dnech nedojde ke zlepšení nebo se příznaky zhorší, je zapotřebí poradit se s lékařem (viz bod 4.4).

Způsob podání

Je třeba otočit ústní aplikátor do polohy kolmé k lahvičce a stisknout 1-2krát dávkovací pumpičku.

Před prvním použitím přípravku je třeba stisknout nejméně 4krát dávkovací pumpičku, dokud nedojde k rovnoměrnému rozstříku. Jeden stisk uvolňuje 0,1 ml orálního spreje, který obsahuje 0,15 mg benzydamin-hydrochloridu a 0,5 mg cetylpyridinium-chloridu.

Léčivý přípravek se nesmí vdechnout. Pacienti musí při aplikaci zadržet dech.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti ve věku do 6 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Tantum Verde Duo se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nejsou žádné viditelné známky zlepšení, je třeba poradit se s lékařem.

Použití lokálních přípravků, zejména dlouhodobé, může vést k senzibilizaci. V takovém případě musí být léčba přerušena a musí být zahájena vhodná terapie.

Přípravek Tantum Verde Duo nemá být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, které jsou obsažené například v zubních pastách, a proto se nedoporučuje přípravek používat bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Podávání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s přecitlivělostí na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou nebo kyselinu salicylovou) nebo jiná NSAID.

U pacientů trpících bronchiálním astmatem nebo s bronchiálním astmatem v anamnéze se může vyskytnout bronchospasmus. Proto je u těchto pacientů třeba používat tento přípravek s opatrností.

Je třeba zabránit přímému kontaktu přípravku Tantum Verde Duo s očima.

Pomocné látky se známým účinkem

Tantum Verde Duo obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, který může způsobit kožní reakce.

Tantum Verde Duo obsahuje alergenní vonné látky (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, geraniol, isoeugenol, limonen (d-forma), linalol a eugenol). Alergenní vonné látky mohou vyvolat alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Tantum Verde Duo se nemá používat současně s jinými antiseptiky.

Přípravek Tantum Verde Duo se nemá používat v kombinaci s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost cetylpyridinium-chloridu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Tantum Verde Duo během těhotenství. Systémové použití inhibitorů prostaglandin syntetázy během třetího trimestru těhotenství může u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděn.

Není známo, zda systémová expozice přípravku Tantum Verde Duo dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

Proto se přípravek Tantum Verde Duo během těhotenství nemá používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Kojení

Není známo, zda se benzydamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo/ metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Tantum Verde Duo.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Tantum Verde Duo nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a preferovaných termínů dle databáze MedDRA. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena podle MedDRA:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Vzácné Není známo	Hypersenzitivní reakce Anafylaktická reakce
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Vzácné	Bronchospasmus
Gastrointestinální poruchy	Velmi vzácné	Podráždění ústní sliznice Pocit pálení v ústech
	Není známo	Snížení citlivosti v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	Fotosenzitivita Urtikárie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Mezi toxické projevy předávkování benzydaminem patří excitace, křeče, pocení, ataxie, třes a zvracení. Protože neexistuje žádné specifické antidotum, léčba akutního předávkování benzydaminem je čistě symptomatická.

Známky a příznaky po požití velkého množství cetylpyridinium-chloridu zahrnují nauzeu, zvracení, dušnost, cyanózu, asfyxii po paralýze dýchacích svalů, útlum CNS, hypotenzi a kóma. U lidí je smrtelná dávka přibližně 1-3 gramy. Léčba předávkování cetylpyridiniem je rovněž symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, jiná krční léčiva

ATC kód: R02AX03

Mechanismus účinku

Benzydamin-hydrochlorid je molekula s nesteroidní chemickou strukturou s protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi. Mechanismus působení se přičítá inhibici syntézy prostaglandinů. Cetylpyridinium-chlorid je kationtové antiseptikum ze skupiny kvarterních amoniových solí. In vitro testy s kombinací benzydamin-hydrochloridu a cetylpyridinium-chloridu prokázaly antivirovou aktivitu, nicméně klinický význam není znám.

Klinická účinnost a bezpečnost

Benzydamin se používá převážně při léčbě onemocnění dutiny ústní a hltanu. Cetylpyridinium-chlorid je účinný proti grampozitivním bakteriím a méně účinný proti gramnegativním bakteriím, a proto má antiseptický a baktericidní účinek. Má také antimykotické vlastnosti při působení na kvasinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Ze dvou léčivých látek, cetylpyridinia a benzydaminu, se vstřebává pouze benzydamin. Proto cetylpyridinium nezpůsobuje farmakokinetické interakce s benzydaminem na systémové úrovni. Absorpce benzydaminu přes orofaryngeální sliznici se projevuje nalezením detekovatelných množství léčivé látky v séru, nicméně ta nejsou dostatečná pro vznik systémových účinků. Při doporučených dávkách je absorpce benzydaminu z orálního spreje zanedbatelná.

Distribuce

Distribuční objem benzydaminu je podobný pro všechny místně působící orální lékové formy.

Eliminace

Vylučování probíhá hlavně močí a z větší části ve formě neaktivních metabolitů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol (E 422)

Sodná sůl sacharinu (E 954)

Monohydrát kyseliny citronové

Natrium-citrát

Glyceromakrogol-hydroxystearát

Aroma máty peprné (obsahující alergen: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, geraniol, isoeugenol, limonen (d-forma), linalol a eugenol)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Roztok benzydaminu (pro topické podání) nemá žádné specifické inkompatibility s jinými léčivými přípravky nebo běžně používanými látkami.

Cetylpyridinium-chlorid je nekompatibilní s mýdly a jinými aniontovými povrchově aktivními látkami.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky a 1 rok po prvním otevření

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky pro uchovávání po prvním otevření, viz bod 6.3

6.5 Druh obalu a velikost balení

Plastová (HDPE) lahvička o objemu 15 ml vybavená bezaerosolovou dávkovací pumpičkou (PE/PP), rozprašovačem s tělem (PP) a skládacím aplikátorem (PE).

Lahvička je zabalena do krabičky spolu s příbalovou informací.

Lahvička obsahuje 15 ml roztoku a dávkovací pumpička je nastavena na 100 mikrolitrů/dávka.

15 ml orálního spreje, roztoku vystačí přibližně na 150 vstříků.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/365/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 7. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 9. 2025