TANTUM VERDE

benzydamini hydrochloridum

léčivý přípravek

ÚVOD

Zánětlivá onemocnění v oblasti Waldayerova okruhu (tj. nosohltanová mandle, patrové mandle, jazyková mandle, Gerlachovy tubární mandle a lymfatická tkáň bočních a zadní stěny hltanu a v laryngeálním vchodu) patří k nejčastějším stesk̊m nemocných v ordinacích praktických lékařů, pediatrů i specialistů ORL. Jsou způsobovány infekcí viry, bakteriemi, kvasinkami nebo plísněmi, příp. chemickým agens (cytostatika a další systémová chemoterapeutika) nebo fyzikálními faktory (aktinoterapie - léčba zářením).

Díky svým bolestivým projevům, omezením vnímání chuťových vjemů, znemožněním příjmu tuhé stravy, změnami salivace, prosáknutím a otokem sliznic atd. citelně zasahují do prožívané kvality života pacienta.

Virové infekce hltanové sliznice bývají etiologicky nejčastější (v 80 – 95 procentech).

Na ni může, ale nemusí nasedat bakteriální superinfekce, která postihuje u dětí častěji nosohltan, u dospělých orofarynx.

Záněty mandlí (tonzilitidy) jsou zpravidla způsobeny (až v 90 %) beta-hemolytickým streptokokem A, minoritně pak viry. Mohou být též projevem jiných onemocnění (záškrt, spála, infekční mononukleóza, příjice) nebo hematologických malignit (leukémie) či projev iatrogenního poškození krvetvorby při užívání některých léků (např. thyreostatikum carbimazol).

Angíny pak můžeme klasifikovat podle vyvolávajícího činitele na virové (katarální angína; má lehčí průběh, patrové mandle jsou zarudlé, ale nepovlečené; herpangína – závažnější průběh s nechutenstvím, zvracením a vysokou horečkou) a bakteriální (angína lakunární, folikulární a confluentní, charakterizované hnisavými povlaky na tonzilách). Zvláštními typy angín jsou Plaut-Vincentova neboli ulceromembranózní angína (fuzospirochetárního původu s povlaky na horním pólu jedné mandle) a angína pseudomembranózní s šedavými pablánami doprovázející difterii.

Komplikacemi angín jsou paratonzilární absces, parafaryngeální absces, flegmona, Lemierův syndrom a celková sepse.

Po cytostatických kúrách a ozařování se často vyvíjí velmi bolestivý a obtěžující zánět sliznice a podslizničních vrstev dutiny ústní provázené ulceracemi. Poškozená sliznice je zranitelná vůči prostupu infekčních původců a může tak ztížit průběh celkového onemocnění.

Vedle příslušné systémové terapie se v místní léčbě dobře uplatňuje nesteroidní antiflogistikum benzydamin. Má lokální analgetické, antimikrobiální, antiedematozní a protizánětlivé účinky. Ve formě hydrochloridu je obsažen v přípravcích Tantum Lemon pastilky, Tantum Verde roztok, Tantum Verde spray a Tantum Verde spray forte, Tantum Verde P pastilky a Tantum Verde zubní pasta. Výrobcem je Medicom International s. r. o. Brno.

CHARAKTERISTIKA

Benzydamini hydrochloridum je nesteroidní antiflogistikum syntetizované v 60. letech farmaceutickou společností Angelini. Působí na povrchové i v hloubce uložené záněty. Principem účinku bezydaminu je potlačení migrace a adheze zánětlivých buněk na cévní stěnu a uvolňování mediátorů zánětu (prostaglandinů aj.), inhibice uvolňování volných kyslíkových radikálů a lysozomálních enzymů, snížení agregability krevních destiček a propustnosti kapilár, což vede k omezení otoků. Na stěnu cév působí tedy protektivně. Antimikrobiální efekt je vysvětlen destruováním buněčných stěn patogenů.

FARMAKOKINETIKA

Lokálně podaný benzydamin dobře proniká sliznicemi a rozptyluje se v zanícených tkáních. Z místa aplikace se vstřebává pomalu a do krevního oběhu přestupuje méně než 10 % účinné látky. Neváže se na proteiny plazmy. Vzhledem k zásaditému charakteru benzydaminu dochází k žádoucí kumulaci léčiva v ložisku zánětu, a tím je dána i nízká systémová dostupnost a minimum celkových nežádoucích účinků.

KLINICKÉ STUDIE

Antimikróbní účinnost benzydaminu byla ověřována řadou studií. Byla dokázána účinnost vůči *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes* a *Proteus vulgaris*.

Účinnost topické aplikace roztoku benzydaminu v ústech byla ověřována v placebem kontrolovaných studiích. Zúčastnilo se jich několik tisíc pacientů s akutní a chronickou faryngitidou. Výsledky ukázaly, že benzydamin je efektivní v 80 %, jednak při potlačení bolesti a dysfagie, jakož i hyperémie a otoku. Účinek nastupoval v průběhu 10 min po aplikaci. Studie účinnosti benzydaminu u nemocných s afty, stomatitidou, záněty dásní a periodontu prokázala zlepšení u 75 % probandů. U pacientů s postradiační mukozitidou tlumil benzydamin nejen samotné projevy zánětu, ale i riziko sekundární infekce a lokálního krvácení u 80 % nemocných. V jiné studii byl prokázán profylaktický efekt benzydaminu před vznikem postradiační mukozitidy u nemocných s karcinomem v oblasti hlavy a krku.

U většiny pacientů (včetně těch po chirurgickém odstranění mandlí) pak došlo ke zlepšení subjektivního cítění i objektivních markerů zánětu. U dětí při použití benzydaminu potíže ustupovaly signifikantně výrazněji než ve skupině užívajících placebo.

INDIKACE

Tantum Verde roztok (0,15 %) je indikován k léčbě zánětlivých projevů v ústní dutině a hltanu (parodontitida, tonzilitida, gingivitida, glositida, faryngitida, stomatitida, afty (vč. sekundárních projevů na sliznicích po chemo- a aktinoterapii). Dále jako podpůrná léčba po chirurgických a stomatologických zákrocích v orofaryngeální oblasti.

Tantum verde spray (0,15 %) a Tantum Verde spray forte (0,3 %) je indikován k symptomatické léčbě zánětlivých projevů v orofaryngu spojených s bolestí. Dále po stomatologických zákrocích a chirurgických zákrocích v orofaryngeální oblasti.

Tantum Lemon pastilky (3 mg) a Tantum Verde P pastilky (3 mg) jsou indikovány k symptomatické léčbě zánětlivých projevů v ústní dutině a hltanu, dále jako podpůrná léčba po chirurgických a stomatologických zákrocích v orofaryngeální oblasti.

KONTRAINDIKACE, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY, INTERAKCE

Přecitlivělost na kteroukoli účinnou nebo pomocnou složku a fenylketonurie. Dále těhotenství a laktace.

Bezprostředně po aplikaci se může objevit přechodný pocit pálení a trnutí v ústech nebo snížená citlivost v ústech, výjimečně pocit nucení ke zvracení.

Lékové interakce nejsou známy.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB APLIKACE

Tantum Verde roztok (150 a 1000 ml) se užívá neředěný k výplachům úst, ke kloktání nebo k nastříkání (dávkovačem přiloženým k balení o objemu 1000 ml) na postižené místo v ústech nebo krku, a to až 6x denně každé 1,5–3 hod, min 30 s v množství 10–15 ml. Používá se u dospělých a dětí od 6 let. Dětem od 4 let je možné vytírat ústní dutinu tamponem smočeným v neředěném roztoku.

Tantum Verde spray (0,15 %) užívají dospělí, mladiství a děti od 6 let; Tantum Verde spray forte (0,3 %) používají dospělí. Tantum Verde spray se dávkuje dětem od 6 do 12 let 1–3 dávky 2–6x denně, dětem od 12 let a dospělým 4–8 dávek 2–6x denně. Tantum Verde spray forte se aplikuje dospělým, a to 2–4 dávky 2–6x denně. Všeobecně se spray užívá po jídle s 1,5–3 hod intervalem mezi aplikacemi.

Tantum Verde P pastilky a Tantum Lemon pastilky se nechávají zvolna rozpouštět v ústech; podávají se dospělým a dětem od 4 let, a to až 6x denně každé 1,5–3 hodiny. Pastilky Tantum Verde a Tantum Lemon neobsahují cukr.

Literatura u autora

Poznámka:

Statut přípravků – léčivé přípravky, nehrazené z veřejného zdravotního pojištění. Výdej roztok 150 ml, spray, spray forte, P pastilky a Lemon pastilky i bez lékařského předpisu. Výdej Tantum Verde 1000 ml s dávkovačem je vázán na lékařský předpis. Profil přípravku byl zpracován kolektivem vedeným Robertem Jiráskem s použitím odborné literatury a SPC dle poslední revize.