

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20112277
Разрешение №	BG/1117/11p-59922
Срокът на действие №	17-08-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на портокал и мед 3 mg таблетки за смучене
TANTUM VERDE with orange-honey flavor 3 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активното вещество бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride) 3 mg, еквивалентен на 2,68 mg бензидамин (benzylamine).

Помощни вещества: изомалт 3073,53 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене.

Жълто-оранжеви, с квадратна форма таблетки, с кухина в средата и типичен вкус на портокал и мед.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение за облекчаване на болката при болезнени възпаления на устната кухина и гърлото.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 6 години

Една таблетка 3 пъти на ден. Лечението не трябва да превишава период от 7 дни.

Деца между 6 и 11 години

Приложението на лекарствения продукт при деца между 6 и 11 години да бъде под наблюдението на възрастен.

Деца под 6 години

Поради лекарствената му форма, прилагането на бензидамин таблетки за смучене на деца под 6 години не се препоръчва.

Начин на приложение

Оромукозно приложение. Таблетката за смучене се оставя да се разтвори бавно в устата. Да не се гълта. Да не се дъвче.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При малък брой пациенти, устно-фарингеалното възпаление може да бъде причинено от сериозен патологичен процес.

Пациенти, при които симптомите не се подобряват след кратък период от време, би следвало да потърсят съвет от техния лекар или стоматолог.

Употребата на бензидамин не се препоръчва при пациенти със свръхчувствителност към салицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Повишено внимание е необходимо при пациенти с бронхиална астма, тъй като е възможно развитие на бронхоспазъм при тази група пациенти.

Помощни вещества

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа сънсет жълто (E 110) и аромати с цитрал, цитронелол, гераниол, линалоол и d-Лимонен, които може да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват или има ограничени данни за употребата на бензидамин при бременни и кърмещи жени. Екскрецията в майчиното млякото не е проучвана.

Проучванията при животни през периода на бременност и кърмене са недостатъчни (вж. точка 5.3), поради което потенциалният риск за бременните и кърмещите жени не може да бъде установен.

ТАНТУМ ВЕРДЕ не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с бензидамин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Локалното приложение на Тантум Верде в препоръчителни дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Използвана е следната класификация по честота на нежеланите лекарствени реакции: Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$; $<1/1\ 000$) и Много редки ($<1/10\ 000$), С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Стомашно-чревни нарушения

Редки: Парене, сухота в устата

С неизвестна честота: Хипоестезия на устата

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Анафилактични реакции, реакции на свръхчувствителност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Ларингоспазъм

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Светлочувствителност

Много редки: Ангиоедем

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не е известен риск от предозиране с лекарствената форма таблетки за смучене. Въпреки това, много редки симптоми на предозиране, като възбуда, конвулсии, изпотяване, атаксия, тремор, повръщане, са наблюдавани при деца след перорално приложение на бензидамин в дози с около 100 пъти по-високи от тази в таблетката.

В случаите на остро предозиране е възможно само симптоматично лечение. Трябва да се предизвика повръщане или стомашна промивка, след което пациентът да се наблюдава внимателно при подходящо лечение. Необходимо е да се поддържа подходяща хидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дихателна система, други препарати за лечение на гърло, АТС код: R02AX03.

Клиничните проучвания доказват ефективността на бензидамин върху локалното огнище на възпалението в устната кухина и фаринкса. Бензидамин притежава умерен локален обезболяващ ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията през лигавицата на устата и фаринкса се доказва с наличие на измерими количества бензидамин в човешкия серум. Два часа след приемане на таблетки 3 mg, нивото на бензидамин достига до 37,8 ng/ml с 367 ng/ml*h AUC. Въпреки това, серумните нива са ниски и не предизвикват фармакологични системни ефекти.

Лекарството се екскретира главно чрез урината, като неактивни метаболити и съединения.



При локалното му прилагане бензидамин се натрупва във възпалените тъкани, където достига ефективна концентрация, поради възможността си да прониква в епитела.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ембрионални и пери- и постнатални токсични ефекти са изучавани чрез репродуктивни проучвания за токсичност, провеждани върху плъхове и зайци при серумни концентрации много по-високи /над 40 пъти/ от наблюдаваните след перорално приемане на еднократна терапевтична доза. Тези проучвания не показват тератогенни ефекти. Наличните кинетични данни не позволяват оценка на клиничното значение на проучванията за репродуктивна токсичност. Поради непълнота и следователно ограничена значимост на предклиничните проучвания, те не предоставят допълнителна информация извън включената в Кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Изомалт (Е 953),
лимонена киселина монохидрат,
вкус на портокал,
вкус на мед,
левоментол,
ацесулфам калий,
хинолиново жълто (Е 104),
сънсет жълто (Е 110).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките за смучене могат да бъдат опаковани в PVC/PE/PVDC – ALU блистери или парафинова хартия.

Опаковка с 20, 30 или 40 таблетки за смучене.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД
бул. „Асен Йорданов“ 10
София 1592, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№: 20110377

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 юни 2011 г.
Дата на последно подновяване: 05 август 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2022

