

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9702587
Разрешение №	67079
BG/MA/MP -	08-11-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ 0,15 % спрей за устна лигавица, разтвор
TANTUM VERDE 0,15 % oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml спрей съдържат 0,15 g бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Противовъзпалително и аналгетично средство при възпалителни състояния на гърлото, устната кухина и венците. ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей може да се прилага и в стоматологичната практика – преди и след вадене на зъб.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Впръсква се 2-6 пъти дневно (всяко впръскване е еквивалентно на 0,17 ml от разтвора) в продължение на 5-7 дни.

Възрастни

4-8 впръсквания, 2-6 пъти дневно.

Педиатрична популация

(6-12 годишна възраст): 4 впръсквания, 2-6 пъти дневно.

Кърмачета и деца (под 6 годишна възраст): 1 впръскване на 4 kg телесно тегло, до максимум 4 впръсквания, 2-6 пъти дневно.

Не превишавайте препоръчителната доза.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Продължителното лечение с бензидамин може да причини сенсбилизация. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия.

За ограничен брой пациенти, орофарингеални язви може да е признак за по-сериозна патология. Следователно, ако симптомите продължат повече от три дни, пациентът трябва да се консултира със своя лекар или зъболекар, при необходимост.

Не се препоръчва употребата на бензидамин при пациенти със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей за устна лигавица трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза на епизоди на бронхиална астма, тъй като при тези пациенти могат да се развият бронхоспазми.

Това лекарство съдържа алкохол (етанол). Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Това лекарство съдържа метилпарахидроксибензоат, който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа аромат с бензилов алкохол, цинамилов алкохол, цитрал, цитронелол, гераниол, изоевгенол, линалоол, евгенол и d-Лимонен, които могат да причинят алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на приложена доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е установено взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма противопоказания за оромукозно приложение на бензидамин от бременни и кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Оромукозното приложение на ТАНТУМ ВЕРДЕ в препоръчителни дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции е в съответствие с честотата по MedDRA: Много чести ($\geq 1 / 10$), Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$); Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), Много редки ($<1/10\ 000$), С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Системо-органи класове	Много редки ($<1 / 10\ 000$)	Неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Усещане за парене на лигавицата на устната кухина	
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата, гадене и повръщане	
Нарушения на имунната система		Анафилактични реакции на свръхчувствителност

Локалните симптоми са свързани с фармакодинамичния ефект на бензидамин, който показва, наред с другото, локално анестетично действие.



Локалните нежелани реакции обикновено са преходни, изчезват спонтанно и рядко изискват допълнително лечение.

Бензидамин приложен локално се абсорбира в малки количества в кръвния поток и следователно системни нежелани ефекти се появяват рядко.

Намаляване на дозировката на лекарството обикновено елиминира тези симптоми.

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 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Интоксикация се очаква само в случай на случайно поглъщане на големи количества бензидамин (> 300 mg).

Симптомите, свързани с предозиране при поглъщане на бензидамин са предимно стомашно-чревни симптоми и симптоми на централната нервна система. Най-честите стомашно-чревни симптоми са гадене, повръщане, коремна болка и дразнене на хранопровода. Симптомите на централната нервна система включват замаяване, халюцинации, възбуда, тревожност и раздразнителност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други медикаменти за лечение на устната кухина, АТС код: A01AD02.

Бензидамин е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства. В концентрации за оромукозно приложение бензидамин има леко локално анестетично и антисептично действие. Той има аналгетично действие при болки, дължащи се на възпаление. Ефективността му при оромукозно приложение се дължи на проникването през епителната обвивка и достигане на ефективни концентрации във възпалените тъкани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията на бензидамин от лигавицата на устата и фаринкса се демонстрира от наличието на измерими количества бензидамин в човешкия серум, които обаче са недостатъчни за получаване на системни фармакологични ефекти.

Бензидамин се отделя чрез урината главно под формата на неактивни метаболити или продукти на конюгацията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Бензидамин има много ниска токсичност от фармакодинамично естество и не предизвиква значими патохистологични изменения.

Граница на безопасност между LD₅₀ и единична терапевтична перорална доза е > 100:1.

Бензидамин не засяга стомашночревния тракт. Лекарственият продукт няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

100 ml спрей съдържат:

глицерол

етилов алкохол 96 %

захарин

натриев бикарбонат

метилпарахидроксибензоат

ментов аромат

полисорбат 20

пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не е известна несъвместимост с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

4 години

Срокът на годност се отнася за добре опакован продукт, съхраняван правилно.

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка 30 ml с дозираща помпа, съдържаща разтвор бензидамин 0,15%.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания при изхвърляне

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

ул. "Никола Тесла" № 3,

бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,

София 1574, България

Тел.: +359 2 975 13 95

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9700587



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

Дата на първо разрешаване: 22 декември 1997 г.

Дата на последно подновяване: 09 септември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2024

