

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ 5 % крем

TANTUM 5 % cream

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ... 97 00589
Разрешение № 4-2729, 27-10-2014
Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 1 g крем съдържа 50 mg бензидаминов хидрохлорид (Benzylamine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем за трансдермално приложение, 50 g

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- възпалителни и болезнени състояния на мускулно-скелетната система в хирургията, травматологията и спортната медицина;
- мускулно-ставни болки от ревматичен произход;
- миалгии, тендинит, бурсит, контузии, дисторзии и навяхвания

4.2. Дозировка и начин на приложение

Два или три пъти дневно се намазва засегнатата област с леко втриване до пълно абсорбиране.

4.3. Противопоказания

Не съществуват противопоказания за използването на Tantum cream, освен при пациенти с доказана свръхчувствителност към лекарствения продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прилагането на Tantum cream върху кожни наранявания следва да се избягва.

Продължителната употреба на лекарствени продукти за трансдермално приложение може да причини сенсибилизация. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия.

Да се избягва директното излагане на слънчева светлина по време на лечение с Tantum cream.



Да се пази от деца.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е установено взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Бензидамин не е тератогенен и не влияе на нормалното развитие на зародиша. Кръвните концентрации след външно приложение не са достатъчни за предизвикване на системни ефекти при кърмачетата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Tantum cream не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при локално приложение на бензидамин са прояви на свръхчувствителност (зачервяване, оток, сърбеж), които след преустановяване на лечението преминават спонтанно.

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

Не са известни ефекти от предозиране на бензидамин за трансдермално приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни продукти, нестероидни за локална употреба, АТС код: M02AA 05

Бензидамин е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства. Той също така има леко анестетично действие при трансдермално приложение.

5.2. Фармакокинетични свойства



Благодарение на своето противвъзпалително действие бензидамин контролира и ексудативните и продуктивните процеси. Той не препятства и не модифицира нормалната реактивна способност на тялото, а ускорява оздравителния процес. Отличната абсорбция на активното вещество от кожата позволява постигане на концентрации в подкожните тъкани, по-високи от получените след приемане на същите орални дози. Но, поради по-бавното освобождаване от тъканите, кръвните концентрации след външно приложение са недостатъчни за получаване на системни или токсични прояви.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Бензидамин е слабо токсичен, което се дължи главно на фармакодинамичните, а не на патоанатомични изменения. Граница на безопасност между LD₅₀ и единична перорална доза 1 000:1. Бензидамин не засяга стомашно-чревния тракт. Той няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1.Списък на помощните вещества

глицерил и полиоксиетиленгликол палмитостеарат, децилолеат, лаурилови макроглицериди, силикон, метилпарахидроксибензоат, пропил-парахидроксибензоат, пропиленгликол, парфюмно масло, вода.

6.2. Несъвместимост

Не е известна несъвместимост с други лекарства.

6.3. Срок на годност

3 години при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Туба 50 g.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10,

София 1592, България



Тел.: +359 2 975 13 95

Факс: +359 2 971 57 45

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700589

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

19/12/1997

08/10/2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. НАЧИН НА ПРОДАЖБА

Без лекарско предписание

