

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160833
Разрешение №	67078 / 08-11-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ 0,3% спрей за устна лигавица, разтвор  
TANTUM VERDE FORTE 0,3% oromucosal spray, solution

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържат бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride) 0,30 g.

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.

Може да се прилага и в стоматологичната практика – преди и след вадене на зъб.

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей е показан също при възпаления на ларинкса и нарушения при лъчева терапия.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Възрастни: 2 - 4 впръсквания, 2-6 пъти дневно (едно впръскване е еквивалентно на 0,17 ml от разтвора).

Не превишавайте препоръчителната дозировка.

### 4.3 Противопоказания

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

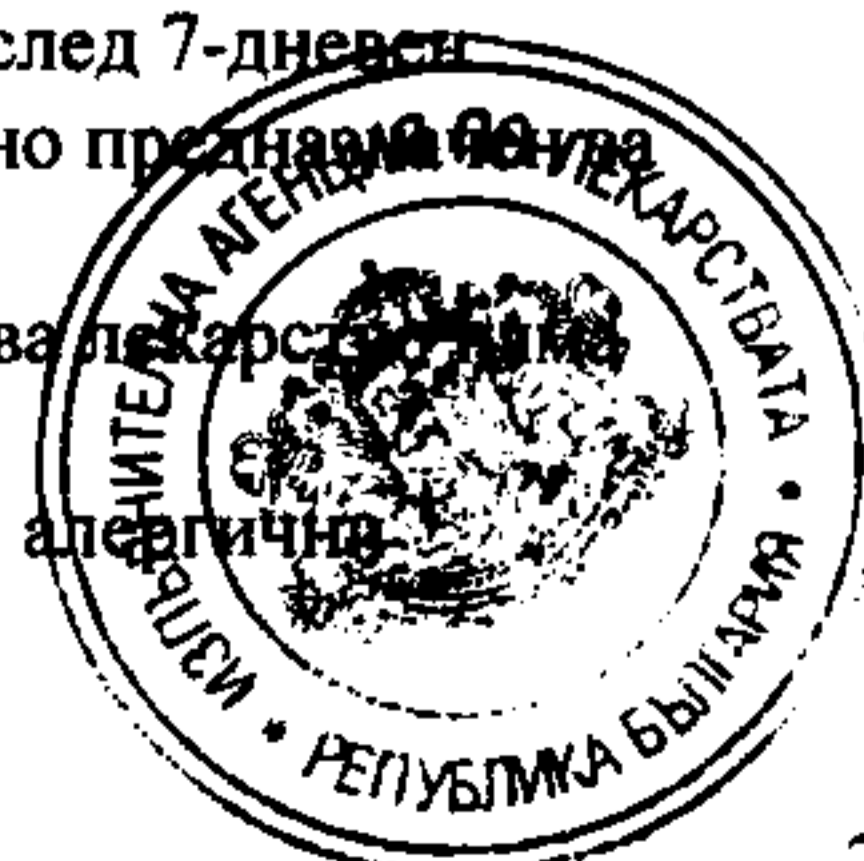
### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Пациентът трябва да се консултира с лекар, ако няма положителен резултат след 7-дневен период на лечение с бензидамин. ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей е специално предназначен за пациенти, които трудно правят гаргара.

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

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



Това лекарство съдържа полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло, което може да причини стомашно неразположение и диария.

Това лекарство съдържа аромат с бензилов алкохол, цитронелол, D-лимонен, гераниол, линалоол и евгенол, 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 са установени взаимодействия 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 бензидамин 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, 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 дозата 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](http://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: A01AD 02

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

В рандомизирано, активно контролирано клинично изпитване е наблюдавано първоначално намаляване на болката 1 минута след приложение на доза бензидамин 3 mg/ml spray (4 впръсквания) при 78% от пациентите с остро възпалено гърло, като достига до 91% от пациентите след 2 минути. След 15 минути от приложението е наблюдавано значително намаляване на болката в приблизително 75% от пациентите. Облекчаването на болката продължава до 4 часа. Наблюдава се също подобрене при трудното преглъщане и усещането за подуване. Потвърждава се много добрия профил на безопасност на бензидамин.

### 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

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол;  
алкохол;  
захарин;  
метил парахидроксibenзоат;  
ментов аромат;  
полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло;



дестилирана 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 съхраняван правилно, добре опакован продукт.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Не се изискват специални условия на съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Полиетиленова бутилка с дозираща помпа, съдържаща 15 ml разтвор.

## **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. № 20060833

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

Дата на първо разрешаване: 29 декември 2006 г.  
Дата на последно подновяване: 06 февруари 2012 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2024

