

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030745
Разрешение №	67046
BG/MA/MP -	08-11-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на лимон 3 mg таблетки за смучене
TANTUM VERDE with lemon 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).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене.

Полупрозрачни, жълти, с квадратна форма таблетки, с кухина в средата и типичен вкус на лимон.

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

По една таблетка 3 пъти на ден.

Лечението не трябва да превишава период от 7 дни.

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

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

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-фарингеалните лезии може да бъдат признак за по-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.



Използването на бензидамин не се препоръчва при пациенти със свръхчувствителност към салицилова киселина и/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

Това лекарство съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да навреди на пациенти с фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

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

Това лекарство съдържа аромати с бензилов алкохол, цитрал, цитронелол, гераниол, евгенол, линалоол и d-Лимонен, които може да причинят алергични реакции.

Това лекарство съдържа бутилхидроксианизол, който може да причини дразнене на лигавиците.

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 от употребата на бензидамин при бременни и кърмещи жени. Не е известно дали бензидамин/метаболитите се екскретират в кърмата.

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 ($<1/10\ 000$).

Стомашно-чревни нарушения

Редки: Парене, сухота в 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 8903417, 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 бъде предизвикано повръщане или стомашна промивка, след което пациентът да бъде внимателно наблюдаван при подходящо лечение. Трябва да бъде поддържана 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.

В рандомизирано, активно контролирано клинично изпитване е наблюдавано първоначално намаляване на болката 1 минута след приложение на една таблетка за смучене с 3 mg бензидамин при 87% от пациентите с остро възпалено гърло, като достига 91% от пациентите след 2 минути. След 15 минути от приложението е наблюдавано значително облекчаване на болката при приблизително 83% от пациентите. Наблюдавани са също подобрения при затрудненото преглъщане и на усещането за подуване. Потвърждава се много добрия профил на безопасност на бензидамин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията през мукозата 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 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 проучвания за репродуктивна 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

Аспартам (E 951),
изомалт (E 953),
лимонена киселина монохидрат,
вкус на лимон,
вкус на мента,
хинолиново жълто (E104),
индиготин (E132).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение.

Да се съхранява при температура под 25°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 10, 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
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

Reg.№: 20030745

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

Дата на първо разрешаване: 17 декември 2003 г.
Дата на последно подновяване: 09 май 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2024

