REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tantum Verde Forte 3 mg/ml spray bucofaringian

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluţie conţine clorhidrat de benzidamină 3 mg.

Fiecare doză este echivalentă cu 0,17 ml soluţie care conţine 0,51 mg clorhidrat de benzidamină.

Excipienţi cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil 1 mg/ml (E 218), ulei de ricin hidrogenat 15 mg/ml, alcool etilic 80 mg/ml și aromă de mentă cu alergeni.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian
Lichid incolor, limpede, cu miros caracteristic de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Tratament antiinflamator şi analgezic al afecţiunilor inflamatorii ale mucoasei oro-faringiene (stomatite, faringite) şi ale gingiilor.
Tantum Verde spray este indicat, de asemenea, în stomatologie după extracţii dentare.

Tantum Verde spray este indicat la adulți.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Adulţi şi vârstnici: 2 - 4 doze administrate de 2-6 ori pe zi (fiecare doză de 0,17 ml conţine 0,51 mg clorhidrat de benzidamină).

Se recomandă să nu se depăşească doza prescrisă.

Mod de administrare
1. Se ridică aplicatorul bucal (canula atomizoare).
2. Se introduce aplicatorul bucal în gură şi se pulverizează direct către zona inflamată sau în partea posterioară a gurii, în cazul afecţiunilor faringelui. Se apăsă cu degetul ferm pe aria marcată.
Înainte de prima utilizare se apăsă butonul pompei în jos de mai multe ori, până când un spray fin apare la capătul atomizorului (tubului).

Durata tratamentului
Se recomandă consult medical dacă simptomele inflamatorii nu cedează sau se accentuează după 7 zile de tratament.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la clorhidratul de benzidamină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și/sau alte AINS.
La copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Utilizarea îndelungată poate produce fenomene de sensibilizare. În acest caz, tratamentul cu Tantum Verde Forte trebuie întrerupt şi instituit un tratament adecvat, după un consult de specialitate.
Dacă nu se obţin rezultate după o scurtă perioadă de tratament cu benzidamină, trebuie reevaluate atât diagnosticul, cât şi tratamentul.
Tantum Verde Forte este indicat în mod special pentru pacienţii care au dificultăţi în a face gargară.

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacţii alergice (chiar întârziate) şi, în mod excepţional, bronhospasm.

Acest medicament conține 2,55 mg ulei de ricin hidrogenat (hidroxistearat de macrogolglicerol 40) per fiecare doză unitară de 0,17 ml. Poate provoca disconfort la nivelul stomacului şi diaree.

Tantum Verde conține 8,5 mg glicerol per fiecare doză unitară de 0,17 ml.

Acest medicament conține alcool etilic 13,6 mg per fiecare doză unitară de 0,17 ml, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură. Acest medicament conține 13,6 mg de etanol per fiecare doză unitară de 0,17 ml, echivalent cu 0,34 ml bere (presupunând 5% v/v etanol) și cu 0,14 ml vin (presupunând 12% v/v etanol).
Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Acest medicament conține aromă de mentă cu alergeni (alcool benzilic, citronelol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalool). Alergenii pot determina reacții alergice.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu au fost semnalate interacţiuni cu alte medicamente utilizate în asociere pentru aceleaşi indicaţii.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea topică a benzidaminei în timpul sarcinii şi alăptării.
Dacă este absolut necesar, benzidamina poate fi utilizată pentru administrare topică în timpul sarcinii sau la mamele care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Utilizarea locală a benzidaminei în dozele recomandate nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de frecvenţă, folosind convenţia MedDRA: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100), rare (≥1/10000 şi <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastro-intestinale
Cu frecvenţă necunoscută: senzaţie de arsură bucală, xerostomie, greaţă şi vărsături.

Tulburări ale sistemului imunitar
Cu frecvenţă necunoscută: reacţii de hipersensibilitate, reacţii anafilactice.

Simptomele locale sunt asociate cu efectele farmacodinamice ale benzidaminei care manifestă, printre altele, acţiune locală anestezică.

Reacţiile adverse locale sunt de obicei tranzitorii, se remit spontan şi rar necesită tratament.

Benzidamina aplicată local este absorbită în proporţie redusă şi de aceea, reacţii adverse sistemice pot să apară rar.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Este de așteptat să apară intoxicația numai în cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de benzidamină (>300 mg).
Simptomele asociate supradozei de benzidamină ingerată sunt în principal simptome gastro-intestinale și simptome la nivelul sistemului nervos central. Cele mai frecvente simptome gastro-intestinale sunt greață, vărsături, dureri abdominale și iritație esofagiană. Simptomele la nivelul sistemului nervos central includ amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.
În caz de supradozaj acut este posibil numai tratament simptomatic. Pacienții trebuie să fie ținuți sub strictă observație și trebuie să se acorde tratament suportiv. Trebuie să fie menținută o hidratare adecvată.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru cavitatea bucală, alte medicamente pentru tratamentul local al cavității bucale, codul ATC: A01AD02.

Benzidamina este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) utilizat pentru terapia locală sub formă de spray bucofaringian. Benzidamina este lipofilă la pH 7,2, cu afinitate faţă de membrană şi stabilizează membrana cu efect anestezic local. Comparativ cu alte AINS, benzidamina nu inhibă lipooxigenaza (10-4 mol/l) şi nu determină ulceraţie.

Fosfolipaza A2 şi Lipofosfatid -aciltransferaza sunt inhibate uşor (>10^{-4} mol/l).

O concentraţie de 10^{-4} mol/l stimulează sinteza PGE2 în macrofage. La o concentraţie cuprinsă între 10^{-5} la 10^{-4} mol/l formarea oxigenului reactiv în fagocite este inhibată. În plus, degranularea şi agregarea fagocitelor este inhibată la concentraţia 10^{-4} mol/l.
Cel mai puternic efect în vitro apare în legătură cu aderarea leucocitelor în endoteliul capilar. Este inhibat de 3-4 ori mai mult la o concentraţie de 10^{-5} mol/l.

Benzidamina are efecte antitrombotice la şobolan (ED35 este 8,5 mg/kg corp) şi reduce mortalitatea la şoarece indusă de factorul de activare a trombocitelor (când se administrează 50 mg/kg corp, p<0,05).
Din studii clinice rezultă că benzidamina acţionează antiflogistic, prevenind leziunile vasculare determinate de leucocitele activate, adezive şi penetrante.
Datorită efectului local anestezic distinct durerea se reduce rapid.

Benzidamina inhibă permeabilitatea capilarelor şi astfel are un efect antiedematos. Aceste proprietăţi sunt completate de efectul antiseptic al benzidaminei.

Într-un studiu clinic randomizat, activ-controlat, s-a observat o reducere inițială a durerii la 78% dintre pacienții cu durere acută în gât, la 1 minut după administrarea unei doze de benzidamină 3 mg/ml spray (4 nebulizări), ajungând la 91% din pacienți după 2 minute. După 15 minute de la administrare, s-a observat o ameliorare semnificativă a durerii la aproximativ 75% dintre pacienți. Calmarea durerii a durat până la 4 ore. S-au observat, de asemenea, îmbunătățirea dificultății la înghițire și a senzației de tumefiere. Profilul de siguranță foarte bun al benzidaminei a fost confirmat.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Când medicamentul este aplicat local, substanţa activă penetrează prin piele şi suprafaţa mucoasei şi se acumulează la nivelul zonelor inflamate.

Absorbţia benzidaminei prin mucoasa oro-faringiană la om este demonstrată de prezenţa cantităţilor măsurabile de benzidamină din ser, care sunt totuşi insuficiente pentru a produce efecte farmacologice sistemice.
Benzidamina este excretată în principal prin urină, în special sub formă de metaboliţi inactivi sau de produşi de conjugare.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele preclinice nu au evidenţiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcţiei de reproducere şi dezvoltării.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Etanol 96%
Glicerol
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
Ulei de ricin hidrogenat
Aromă de mentă
Zaharină sodică
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă a 15 ml spray bucofaringian, prevăzut cu pompă dozatoare şi aplicator bucal.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH
Brigittenauer Lände 50 – 54, 1200 Viena, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

7616/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: aprilie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2024