

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tantum Verde spray 1,5 mg/ml spray bucofaringian

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml spray bucofaringian conține 1,5 mg clorhidrat de benzidamină.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxi benzoat de metil (E 218) 1 mg/ml, etanol 96%, 80 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian

Soluție limpede, incoloră, cu aromă caracteristică de mentă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tantum Verde spray bucofaringian este indicat în tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor inflamatorii ale mucoasei oro-faringiene (stomatite, faringite) și ale gingiilor.

Tantum Verde spray bucofaringian este indicat, de asemenea, în stomatologie, după extracții dentare.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Adulți: 4-8 pulverizări, de 2-6 ori pe zi (fiecare doză este echivalentă cu 0,17 ml soluție).

Copii (6-12 ani): 4 pulverizări, de 2-6 ori pe zi (fiecare doză este echivalentă cu 0,17 ml soluție).

Copii sub 6 ani: o pulverizare pentru fiecare 4 kg de greutate corporală, până la doza maximă recomandată, echivalentă cu 4 pulverizări, de 2-6 ori pe zi (fiecare doză este echivalentă cu 0,17 ml soluție).

Se recomandă să nu se depășească doza prescrisă.

Mod de administrare:

Tantum Verde spray trebuie pulverizat direct în gură sau gât pentru a calma durerea și inflamația.

1. Ridicați aplicatorul bucal (canula atomizoare).

2. Introduceți canula în gură și pulverizați direct către zona inflamată sau spre gât în cazul afecțiunilor faringelui. Apăsați ferm cu degetul pe aria marcată.

La prima utilizare, apăsați pompa de câteva ori, până se ajunge la o eliminare constantă.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Utilizarea îndelungată a benzidaminei poate produce fenomene de sensibilizare. În acest caz, tratamentul cu Tantum Verde spray trebuie întrerupt și consultat un medic pentru instituirea unui tratament corespunzător. La un număr redus de pacienți, ulcerările bucale/faringiene pot fi semne ale unor boli severe. Dacă după 3 zile de tratament nu se obțin rezultate, trebuie cerut sfatul unui medic.

Nu se recomandă folosirea Tantum Verde spray de către pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Tantum Verde spray ar trebui utilizat cu precauție la pacienții cu istoric pozitiv de astm bronșic, deoarece la această categorie pot apărea evenimente de bronhospasm.

Tantum Verde spray este indicat în mod special pentru pacienții care au dificultăți în a face gargară.

Acest medicament conține etanol 96%, 13,6 mg/doză, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură.

Tantum Verde spray conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind aceste interacțiuni.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Datele privind utilizarea benzidaminei la femeile însărcinate sunt inexistente sau limitate.

Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Tantum Verde spray nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Informațiile cu privire la excreția benzidaminei în laptele matern sunt insuficiente.

Tantum Verde spray nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Utilizarea locală a benzidaminei la dozele recomandate, nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt listate mai jos ca termeni MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență (frecvențele sunt definite utilizând următoarea convenție: foarte frecvente  $\geq 1/10$ , frecvente  $\geq 1/100$  și  $<1/10$ , mai puțin frecvente  $\geq 1/1.000$  și  $<1/100$ , rare  $\geq 1/10.000$  și  $<1/1.000$ , foarte rare  $<1/10.000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

<b>Clasificarea pe aparate, organe și sisteme</b>	<b>Frecvența</b>	<b>Reacția adversă</b>
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>	<i>Necunoscută</i>	reacție anafilactică reacție de hipersensibilitate
<b>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</b>	<i>Foarte rare</i>	laringospasm
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	<i>Rare</i> <i>Necunoscută</i>	senzație de arsură și xerostomie hipoestezie orală
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>	<i>Mai puțin frecvente</i> <i>Foarte rare</i>	fotosensibilitate angioedem

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate pentru tratament oral local, codul ATC: A01AD02.

Benzidamina este un medicament antiinflamator nesteroidian cu proprietăți analgezice și antiinflamatorii.

La concentrațiile pentru administrarea topică, benzidamina are o acțiune moderată de anestezic și dezinfectant local.

Are efect analgezic în cazul durerilor de natură inflamatorie.

Este eficace pentru utilizare locală datorită capacității sale de a străbate stratul epitelial și de a atinge concentrații active în țesuturile inflamate.

#### **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

Prezența unor cantități măsurabile de benzidamină în serul uman, care sunt totuși insuficiente pentru a produce efecte farmacologice sistemice, demonstrează absorbția benzidaminei prin mucoasa oro-faringiană. Benzidamina este excretată în principal prin urină, în special sub formă de metaboliți inactivi sau de produși de conjugare.

### **5.3. Date preclinice de siguranță**

Datele pre-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogenic, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Benzidamina are o toxicitate foarte scăzută și nu produce modificări histopatologice semnificative.

Indicele de siguranță între LD<sub>50</sub> și o singură doză orală terapeutică este de 1000:1.

Benzidamina nu afectează tractul gastro-intestinal. Medicamentul nu prezintă efecte teratogene și nu interferă cu dezvoltarea normală a embrionului.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zaharină

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

Glicerol

Etanol 96%

Hidrogenocarbonat de sodiu

Aromă de mentă

Polisorbat 20

Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din PEÎD, prevăzut cu pompă dozatoare și aplicator bucal a 30 ml spray bucofaringian.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu există cerințe speciale.

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

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH

Brigittenauer Lände 50 – 54, 1200 Viena

Austria

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11513/2019/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2019