

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tantum Verde cu gust de portocală și miere 3 mg pastile

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg (echivalentul a 2,68 mg benzidamină).

Excipienți cu efect cunoscut: izomalt 3073,53 mg pentru o pastilă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastile

Pastile pătrate, translucide, prevăzute cu o cavitate centrală, de culoare galben-portocaliu, cu gust de portocale-miere.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul analgezic - antiinflamator în afecțiunile cavității bucale și faringelui la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Doza uzuală recomandată este de o pastilă Tantum Verde de 3 ori pe zi.

##### *Copii și adolescenți*

Din cauza pericolului de sufocare (prin alunecarea pastilei în căile respiratorii), administrarea pastilelor la copiii între 6-12 ani se face numai sub supravegherea unui adult.

Nu este recomandată administrarea pastilelor la copiii cu vârsta sub 6 ani.

##### Mod de administrare

Pentru obținerea efectului maxim, este indicat să se lase pastila să se dizolve în gură.

##### Durata tratamentului

Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 7 zile.

Dacă după administrarea Tantum Verde simptomele nu se ameliorează sau se agravează trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

### 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

La un număr mic de pacienți, ulcerările orale sau faringiene pot fi determinate de afecțiuni severe. De aceea, pacienții ale căror simptome nu se remit în 3 zile trebuie sfătuiți să solicite consult medical. Deoarece acest medicament conține izomalt nu este recomandat pacienților cu intoleranță ereditară la fructoză.

Medicamentul conține galben amurg (E 110) care poate provoca reacții alergice.

Administrarea benzidaminei nu este recomandată la pacienții cu hipersensibilitate la acid salicilic și/sau alte AINS.

Bronhospasmul se poate agrava la pacienții care suferă sau au avut în antecedente astm bronșic. La acești pacienți administrarea se face cu prudență.

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

Nu s-au semnalat interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea benzidaminei în timpul sarcinii și alăptării. Nu a fost studiată excreția acesteia în laptele matern. Studiile la animale privind efectul asupra sarcinii și puilor alăptați natural sunt insuficiente (vezi pct 5.3). Riscul potențial în sarcină și perioada de alăptare nu poate fi evaluat.

Tantum Verde nu este indicat în sarcină și în perioada de alăptare decât dacă este absolut necesar.

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

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

### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

-reacții adverse foarte frecvente ( $\geq 1/10$ );

-reacții adverse frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ );

-reacții adverse mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ );

-reacții adverse rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ );

-reacții adverse foarte rare ( $< 1/10000$ );

-reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile);

Clasificarea pe aparate, organe și sisteme	Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$ )	Foarte rare ( $< 1/10000$ ), incluzând cazuri izolate.	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări gastro-intestinale		senzație de arsură și xerostomie		
Tulburări ale sistemului imunitar				reacții de hipersensibilitate reacții anafilactice

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			laringospasm	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	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. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu această formă farmaceutică. Totuși, foarte rar au fost raportate la copii simptome de supradozaj la administrarea de doze de 10 ori mai mari decât cea conținută în pastile: excitație, convulsii, transpirații, ataxie, tremor și vărsături. Dacă totuși apare supradozajul, este disponibil doar tratament simptomatic, se va evacua conținutul gastric prin provocarea de vărsături, lavaj gastric iar pacienții vor fi monitorizați cu atenție și vor primi un tratament suportiv. Trebuie menținută o stare de hidratare corespunzătoare.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană, codul ATC: R02AX03.

Studiile clinice au demonstrat că benzidamina este eficace în ameliorarea simptomelor unor procese iritative locale la nivelul gurii și faringelui.

În plus benzidamina manifestă și un efect anestezic local ușor.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

##### **Absorbție**

Absorbția benzidaminei prin mucoasa cavității bucale și faringelui a fost demonstrată prin prezența unei cantități măsurabile de benzidamină în plasma umană.

##### **Distribuție**

La două ore după administrarea a 3 mg benzidamină sub formă de pastile, concentrația plasmatică maximă a fost de 37,8 ng/ml și ASC de 367ng/ml\*h. Totuși aceste concentrații nu sunt suficiente pentru a produce efecte farmacologice sistemice.

S-a demonstrat că după administrarea locală, benzidamina se acumulează în țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficiente datorită capacității de a pătrunde prin stratul epitelial.

##### **Metabolizare și eliminare**

Eliminarea medicamentului are loc predominant prin urină, în special sub formă de metaboliți inactivi sau produși de conjugare.

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

Toxicitatea peri-post natală și asupra dezvoltării a fost examinată în cadrul studiilor de toxicitate asupra funcției de reproducere la șobolan sau iepure la concentrații plasmatice mult mai mari (de până la 40 ori) decât cele observate după administrarea unei doze terapeutice unice orale. În aceste studii nu au fost observate efecte teratogene. Datele de farmacocinetică disponibile nu permit stabilirea relevanței clinice a studiilor de toxicitate asupra funcției de reproducere. Deoarece studiile preclinice nu au date complete și deci au valoare limitată, ele nu furnizează informații în plus față de cele incluse la alte puncte ale Rezumatului caracteristicilor produsului.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Isomalt  
Acid citric monohidrat  
Aromă de portocală (Givaudan cod 79397)  
Aromă de miere (Frutarom cod 0074015)  
Levomentol  
Acesulfam potasic  
Galben de chinolină (E 104)  
Galben amurg (E 110)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

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

A se păstra la temperaturi sub 30<sup>0</sup> C, în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

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

Cutie cu 2 pachete sub formă de baton, acoperite cu folie trilaminată (hârtie-PE-aluminiu) a câte 10 pastile fiecare; cele 10 pastile sunt ambalate individual în hârtie parafinată

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 pastile

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

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

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

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

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12044/2019/01-02

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie, 2022