

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tantum Verde cu aromă de mentă 3 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: izomalt (E 953) 3183 mg, aspartam (E 951) 3,500 mg per pastilă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastile

Pastile de culoare verde, translucide, de formă pătrată, cu o cavitate centrală, cu gust caracteristic de mentă.

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

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

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

Utilizarea la 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.

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 benzidamină 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.

Administrarea benzidaminei nu este recomandată la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic 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.

Tantum Verde cu aromă de mentă conține izomalt. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Tantum Verde cu aromă de mentă conține aspartam (E 951). Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

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 trebuie administrat în sarcină și în timpul alăptării decât dacă este absolut necesar.

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

Administrarea locală a benzidaminei în dozele recomandate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

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				reații de hipersensibilitate
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 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

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu această formă farmaceutică. Totuși, foarte rar au fost raportate la copii simptome de supradozaj la administrarea unor 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, trebuie evacuat conținutul gastric prin provocarea de vărsături, lavaj gastric, iar pacienții trebuie monitorizați cu atenție și vor primi un tratament suportiv. Trebuie menținută o stare de hidratare adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratament oral local, codul ATC: A01AD02. Studiile clinice au demonstrat că benzidamina este eficientă în ameliorarea simptomelor unor procese iritative locale la nivelul gurii și faringelui. În plus, benzidamina manifestă și un ușor efect anestezic local.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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

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 367 ng/m.h. Totuși aceste concentrații nu sunt suficiente pentru a produce efecte farmacologice sistemice. Eliminarea medicamentului are loc predominant prin urină, în special sub formă de metaboliți inactivi sau produși de conjugare.

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.

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 plasmatiche 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 semnificației 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

Levomentol

Aspartam (E 951)

Acid citric monohidrat

Aromă de mentă

Aromă de lămâie

Galben de chinolină (E 104)

Indigotină (E 132)

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 25⁰ C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 pachete din hârtie laminată cu aluminiu a câte 10 pastile ambalate individual în hârtie parafinată

Cutie cu 3 pachete din hârtie laminată cu aluminiu a câte 10 pastile ambalate individual în hârtie parafinată

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

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 pastile

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7149/2014/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2022