

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tantum Verde Forte 3 mg/ml spray bucofaringian

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de benzidamină 3 mg.

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

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil 1 mg/ml (E 218), ulei de ricin hidrogenat 15 mg/ml, alcool etilic 13,6 mg/doză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian

Lichid incolor, limpede, cu miros caracteristic de mentă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratament antiinflamator și analgezic al afecțiunilor inflamatorii ale mucoasei oro-faringiene (stomatite, faringite) și ale gingiilor.

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

Tantum Verde spray este indicat la adulți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Adulți și vârstnici: 2 - 4 doze administrate de 2-6 ori pe zi (fiecare doză conține 0,17 ml clorhidrat de benzidamină).

Se recomandă să nu se depășească doza prescrisă.

##### **Mod de administrare**

1. Se ridică aplicatorul bucal (canula atomizoare).

2. Se introduce aplicatorul bucal în gură și se pulverizează direct către zona inflamată sau în partea posterioară a gurii, în cazul afecțiunilor faringelui. Se apăsă cu degetul ferm pe aria marcată.

Înainte de prima utilizare se apăsă butonul pompei în jos de mai multe ori, până 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 Contraindicații**

Hipersensibilitate la clorhidratul de benzidamină sau oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și/sau alte AINS.

La copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

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

Utilizarea îndelungată poate produce fenomene de sensibilizare. În acest caz, tratamentul cu Tantum Verde Forte trebuie întrerupt și instituit un tratament adecvat, după un consult de specialitate.

Dacă nu se obțin rezultate după o scurtă perioadă de tratament cu benzidamină, trebuie reevaluate atât diagnosticul cât și tratamentul.

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

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

Acest medicament conține ulei de ricin hidrogenat. Poate provoca reacții alergice.

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

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

Nu au fost semnalate interacțiuni cu alte medicamente utilizate în asociere pentru aceleași indicații.

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

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea topică a benzidaminei în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă este absolut necesar, benzidamina poate fi utilizată pentru administrare topică în timpul sarcinii sau la mamele care alăptează.

### **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: 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).

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: senzație de arsură bucală, xerostomie, greață și vărsături.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice.

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

Reacțiile adverse locale sunt de obicei tranzitorii, se remit spontan și rar necesită tratament.

Benzidamina aplicată local este absorbită în proporție redusă și de aceea, reacții adverse sistemice pot să apară rar.

#### 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**

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 ținuti 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 medicamente pentru tratament oral local, 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 față de membrană și stabilizează membrana cu efect anestezic local. Comparativ cu alte AINS, benzidamina nu inhibă lipooxigenaza ( $10^{-4}$  mol/l) și nu determină ulcerare.

Fosfolipaza A2 și Lipofosfatid -aciltransferaza sunt inhibitate ușor ( $>10^{-4}$  mol/l).

O concentrație de  $10^{-4}$  mol/l stimulează sinteza PGE2 în macrofage. La o concentrație cuprinsă între  $10^{-5}$  la  $10^{-4}$  mol/l formarea oxigenului reactiv în fagocite este inhibată. În plus, degranularea și agregarea fagocitelor este inhibată la concentrația  $10^{-4}$  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 concentrație de  $10^{-5}$  mol/l.

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

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

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Când medicamentul este aplicat local substanța activă penetrează prin piele și suprafața mucoasei și se acumulează la nivelul zonelor inflamate.

Absorbția benzidaminei prin mucoasa oro-faringiană la om este demonstrată de prezența cantităților măsurabile de benzidamină din ser, care sunt totuși insuficiente pentru a produce efecte farmacologice sistemice.

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 preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

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

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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

### **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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7616/2015/01

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2017