

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tantum Verde 1,5 mg/ml soluție pentru gargarisme

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție pentru gargarisme conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 100 mg, etanol (96%) 80 mg per ml soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru gargarisme.

Soluție limpede, de culoare verde, cu aromă caracteristică de mentă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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

Tantum Verde soluție pentru gargarisme, este indicat, de asemenea, în stomatologie după extracții dentare.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Fiecare doză este echivalentă cu 15 ml soluție, care conține 22,5 mg de clorhidrat de benzidamină.

În procesele inflamatorii, se recomandă administrarea a câte 15 ml Tantum Verde soluție pentru gargarisme (o lingură), nediluată, de 2-3 ori pe zi, sub formă de gargară, după mese. Administrarea se efectuează într-un interval de 20-30 secunde.

Soluția se poate administra și sub formă diluată, pentru spălături bucale zilnice, pentru igiena orală. Se diluează cu 15 ml de apă, o lingură (15 ml) de soluție pentru gargarisme și se administrează de 2-3 ori pe zi, după mese.

Tantum Verde nu trebuie administrat copiilor mici și persoanelor care nu au control asupra reflexului de înghițire, deoarece administrarea soluției poate duce la sufocare.

În cazul în care, după 7 zile de tratament cu benzidamină nu se observă o ameliorare, pacientul se va adresa medicului.

#### 4.3 Contraindicații

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

Hipersensibilitate la acid salicilic și /sau alte AINS.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea de lungă durată poate determina reacții de sensibilizare. În acest caz, tratamentul cu Tantum Verde trebuie întrerupt și instituit un tratament corespunzător, după consult de specialitate. Acest medicament conține etanol 80 mg/doză, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură.

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

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

Nu au fost semnalate interacțiuni cu alte medicamente utilizate concomitent 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 pe durata sarcinii sau la mamele care alăptează.

#### **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 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).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tulburări ale sistemului imunitar

- reacție anafilactică,
- reacție de hipersensibilitate.

Tulburări gastro-intestinale

- senzație de arsură și xerostomie,
- greață și vărsături.

#### 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 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 medicamente 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**

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 non-clinice nu au evidențiat un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Benzidamina nu afectează tractul gastro-intestinal.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Etanol 96%

Glicerol

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)

Aromă de mentă

Zaharină

Hidrogen碳酸 de sodiu

Polisorbat 20

Galben de chinolină (E 104)

Albastru brevetat V (E 131)

Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani – pentru produs în ambalajul original

3 luni – după prima deschidere a flaconului

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

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră (tip III) conținând 120 ml soluție pentru gargarisme, închis cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă (la exterior)/polietilenă (la interior).

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră (tip III) conținând 240 ml soluție pentru gargarisme, închis cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă (la exterior)/polietilenă (la interior).

## **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**

9734/2017/01-02

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2017.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie, 2017.