

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tantum Verde cu aromă de lămâie 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) 3,2600 mg per pastilă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile de culoare galben-verzuie, translucide, de formă pătrată, cu o cavitate centrală, cu gust caracteristic de lămâie.

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 recomandată este de o pastilă Tantum Verde cu aromă de lămâie de 3 ori pe zi.
Pentru obținerea efectului maxim, este indicat să se lase pastila să se dizolve în gură.

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.

Durata tratamentului

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

4.3 Contraindicații

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

Fenilcetonurie.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La un număr mic de pacienți, ulcerațiile 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.

Pastilele nu conțin zahăr. Îndulcitorul aspartam este o sursă de fenilalanină și poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie.

Tantum Verde cu aromă de lămâie conține izomalt, de aceea nu este recomandat pacienților cu intoleranță ereditară la fructoză.

De asemenea, utilizarea 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 au fost semnalate interacțiuni cu alte medicamente utilizate în asociere pentru aceleași indicații.

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. Nu sunt suficiente studiile efectuate la animale privind efectul asupra sarcinii și puilor alăptați natural. Riscul potențial în sarcină și în timpul alăptării nu poate fi evaluat. Tantum Verde cu aromă de lămâie nu este indicat 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

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

4.8 Reacții adverse

Mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100): fotosensibilitate.

Rare (>1/10000, <1/1000): senzație de arsură și xerostomie.

Foarte rare (<1/10000): laringospasm și angioedem.

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

- Reacții alergice (reacții de hipersensibilitate).
- Reacții alergice severe (șoc anafilactic), semne care pot să includă dificultăți la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărimi severe la nivelul pielii sau noduli formați pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol.

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 de doze de 100 ori mai mari decât cea conținută în pastile: excitație, convulsii, transpirații, ataxie, tremor și vărsături. Dacă totuși apare un supradozaj, 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: alte medicamente pentru tratament oral local, codul ATC: A01AD02.

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 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 eficace 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 relevanței clinice a studiilor de toxicitate asupra funcției de reproducere. Întrucât studiile preclinice au deficiențe și deci au valoare limitată, ele nu furnizează informații în plus față de cele incluse în alte secțiuni ale Rezumatului caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Izomalt (E 953)

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 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 pachete din hârtie laminată cu aluminiu (polietilenă/hârtie/aluminiu) a câte 10 pastile ambalate individual în hârtie parafinată.

Cutie cu 3 pachete din hârtie laminată cu aluminiu (polietilenă/hârtie/aluminiu) a câte 10 pastile ambalate individual în hârtie parafinată.

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

9814/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017.