

20030745

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА BG/MA/Mb - 44165-

09-01- 2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на лимон 3 mg таблетки за смучене
TANTUM VERDE with lemon flavor 3 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активното вещество бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride) 3 mg, еквивалентен на 2,68 mg бензидамин (benzydamine).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене.

Полупрозрачни, жълти, с квадратна форма таблетки, с кухина в средата и типичен вкус на лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение за облекчаване на болката при болезнени възпаления на устната кухина и гърлото.

4.2 Дозировка и начин на приложение

По една таблетка 3 пъти на ден. Таблетката за смучене се оставя да се стопи в устата.

Лечението не трябва да превиши период от 7 дни.

Поради лекарствената му форма, прилагането на бензидамин таблетки за смучене на деца под 6 години не се препоръчва.

Приложението при деца между 6 и 11 години да бъде под наблюдението на възрастен.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При малцина пациенти устно-фарингеалните лезии може да бъдат признак за по-серииозен патологичен процес. Пациенти, при които симптомите не се подобряват след кратък период от време, би следвало да потърсят съвет от техния лекар или стоматолог.

Таблетките ТАНТУМ ВЕРДЕ са без захар. Те съдържат изкуствен подсладител (аспартиам), източник на фенилаланин, поради което продуктът не трябва да се прилага при пациенти страдащи от фенилкетонурия.



Продуктът съдържа изомалт – повищено внимание е необходимо в случай на рядка наследствена непоносимост към фруктозата.

Използването на бензидамин не се препоръчва на пациенти със свръхчувствителност към салициловата киселина и/или нестероидни противовъзпалителни аналгетици.

Повищено внимание е необходимо при пациенти с бронхиална астма, тъй като е възможно развите на бронхоспазми при тази група пациенти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на бензидамин при бременни и кърмещи жени. Екскрецията в майчиното млякото не е изследвана.

Изследванията върху животни през периода на бременност и кърмене не са достатъчни (вижте точка 5.3), поради което потенциалният рисък за бременните и кърмещите жени не може да бъде установен.

Бензидамин не трябва да бъде прилаган по време на бременност и кърмене, освен ако не е наложително.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Локалното приложение на бензидамин в препоръчителните дози не влияе върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Използвана е следната класификация по честота на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$; $<1/1\ 000$) и Много редки ($<1/10\ 000$)

Стомашно-чревни нарушения

Редки: Парене, сухота в устната кухина.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Анафилактични реакции, реакции на свръхчувствителност.

Респираторни, гръден и медиастинални нарушения

Много редки: Ларингоспазъм.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Не чести: Светлочувствителност.

Много редки: Ангиоедем.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарства, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

Не е известен риск от предозиране с лекарствената форма таблетки за смучене. Обаче много редки симптоми на предозиране, като възбуда, конвулсии, изпотяване, атаксия, трепор, повръщане, се наблюдават при деца след орално приложение на бензидамин в дози с около 100 пъти по-високи от тази на таблетката.

В случаите на остро предозиране е възможно само симптоматично лечение, да бъде предизвикано повръщане или стомашна промивка, след което пациентът да бъде старательно наблюдаван при подходящо лечение. Трябва да бъде поддържана подходяща хидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дихателна система, други препарати за лечение на гърло, ATC код: R02AX03.

Клиничните изследвания доказват ефективността на бензидамин върху локалното огнище на възпалението в устната кухина и фаринкс. Бензидамин притежава умерен локален обезболиващ ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията през мукозата на устата и фаринкс се доказва с наличие на измерими количества бензидамин в човешкия serum. Два часа след приемане на таблетки 3 mg, нивото на бензидамин достига до 37,8 ng/ml с 367 ng/ml AUC. Въпреки това, serumните нива са ниски и не предизвикват фармакологични системни ефекти. Лекарството се екскретира главно чрез урината, като неактивни метаболити и съединения.

При локалното му нанасяне бензидамин се натрупва във възпалените тъкани, където достига ефективна концентрация, поради възможността си да прониква в епитела.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ембрионални и пери- и постнатални токсични ефекти са изучавани чрез репродуктивни изследвания за токсичност, провеждани върху плъхове и зайци при serumни концентрации много по-високи /над 40 пъти/ от наблюдаваните след орално приемане на еднократна терапевтична доза. Тези изследвания не показват тератогенни ефекти. Наличните кинетични данни не позволяват оценка на клиничното значение на токсичните изследвания за репродуктивност. Поради непълнота и следователно ограничена значимост на предклиничните изследвания, тези изследвания не дават допълнителна информация извън включената в Кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аспартам (E 951),
изомалт (E 953),
лимонена киселина монохидрат,
вкус на лимон,
вкус на мента,



хинолиново жълто (Е104),
индиготин (Е132).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение.

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка с 10, 20, 30 или 40 таблетки за смучене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД
бул. Асен Йорданов 10,
София 1592, България
Тел.: + 359 2 975 13 95
Факс: + 359 2 971 57 45

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030745

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 декември 2003 г.
Дата на последно подновяване: 09 май 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018

