

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Реа. № 20110378
Разрешение № В6/ММ,МК-49/65
Содобрение № 09-01-2019

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на портокал и мед 3 mg таблетки за смучене
TANTUM VERDE with orange-honey flavor 3 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride), еквивалентен на 2.68 mg бензидамин (benzylamine).

Помощни вещества: изомалт 3073,53 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене.

Жълто-оранжеви, с квадратна форма таблетки, с кухина в средата и типичен вкус на портокал и мед.

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

Възрастни и деца над 6 години

Една таблетка 3 пъти на ден. Лечението не трябва да превишава период от 7 дни.

Деца между 6 и 11 години

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

Деца под 6 години

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

Начин на приложение

Оромукозно приложение. Таблетката за смучене се оставя да се разтвори бавно в устата. Да не се гълта. Да не се дъвче.



4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към активното вещество бензидамин или помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При малцина пациенти устно-фарингеалното възпаление може да бъде причинено от сериозен възпалителен процес.

Пациенти, при които симптомите не се подобряват след кратък период от време, би следвало да потърсят съвет от техния лекар или стоматолог.

Лекарственият продукт съдържа изомалт и е необходимо повишено внимание в случай на рядка наследствена непоносимост към фруктозата.

Употребата на бензидамин не се препоръчва на пациенти със свръхчувствителност към салициловата киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Повишено внимание е необходимо при пациенти с бронхиална астма, тъй като е възможно да се появят 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 мляко не е изследвана.

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

ТАНТУМ ВЕРДЕ 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.

С неизвестна честота: Хипоестезия на устата.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Анафилактична реакция, реакции на свръхчувствителност.

Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения



Много редки: Ларингоспазъм.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: 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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 890 34 17, 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, тремор, повръщане, се наблюдават при деца след перорално 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, трябва да се предизвика повръщане или стомашна промивка, след което пациентът да се наблюдава старателно при подходящо лечение. Необходимо е да се поддържа подходяща хидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията през лигавицата на устата и фаринкса се доказва с наличие на измерими количества бензидамин в човешкия серум. Два часа след приемане на таблетки 3 mg, нивото на бензидамин достига до 37,8 ng/ml с 367 ng/ml*h AUC. Въпреки това, серумните 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 серумни концентрации много по-високи /над 40 пъти/ от наблюдаваните след перорално приемане на еднократна терапевтична доза. Тези изследвания не показват тератогенни ефекти. Наличните ~~клинични данни~~ не



позволяват клинична приложимост 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

Изомалт (Е 953),
лимонена киселина монохидрат,
вкус на портокал,
вкус на мед,
левоментол,
ацесулфам калий,
хинолиново жълто (Е 104),
сънсет жълто (Е 110).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка с 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

20110377

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

Дата на първо разрешаване: 15.06.2011 г.

Дата на последно подновяване: 05.08.2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018

