

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение I
Кл. и Раз. № 9700592
Разрешение № 36930 / 15. 03. 2017
Оборочие №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ 0,15 % промивка за уста

TANTUM VERDE 0.15 % mouth wash

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържат:

Активно вещество: Бензидаминов хидрохлорид (Benzylamine hydrochloride 0,15 g)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Промивка за уста.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

Противовъзпалително и аналгетично средство при възпалителни състояния на гърлото, устната кухина и венците. ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста може да се прилага и в стоматологичната практика – преди и след вадене на зъб.

4.2. Дозировка и начин на приложение

15 ml ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста се прилага 2-3 пъти дневно в продължение на 5-7 дни.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното лечение с бензидамин може да причини сенсибилизация. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия.

Поради съдържание на ментол, продуктът не е подходящ за приложение при деца под 5 годишна възраст.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е установено взаимодействие с други лекарствени продукти.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма противопоказания за оромукозно приложение на бензидамин от бременни и кърмачки.

4.7. Влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини

Приложението на лекарствения продукт в препоръчаните дози не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции е в съответствие с честотата по MedDRA:

Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$); Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), Много редки ($<1/10\ 000$), С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Системо-органи класове	Много редки ($<1/10\ 000$)	Неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Усещане за парене на лигавицата на устната кухина	
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата, гадене и повръщане	
Нарушения на имунната система		Анафилактични реакции, реакции на свръхчувствителност

Локалните симптоми са свързани с фармакодинамичния ефект на бензидамин, който показва, наред с другото, локално анестетично действие.

Локалните нежелани реакции обикновено са преходни, изчезват спонтанно и рядко изискват допълнително лечение.

Бензидамин приложен локално се абсорбира в малки количества в кръвния поток, и следователно системни нежелани ефекти се появяват рядко.

Намаляване на дозировката на лекарството обикновено елиминира тези симптоми.

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 89034177, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

Интоксикация се очаква само в случай на случайно поглъщане на големи количества бензидамин (> 300 mg).

Симптомите, свързани с предозиране при поглъщане на бензидамин са предимно стомашно-чревни симптоми и симптоми на централната нервна система. Най-честите стомашно-чревни симптоми са гадене, повръщане, коремна болка и дразнене на хранопровода. Симптомите на централната нервна система включват замаяване, халюцинации, възбуда, тревожност и раздразнителност. При остро предозиране е възможно само симптоматично лечение.

Пациентите трябва да бъдат под непосредствено наблюдение и да се приложи поддържащо лечение. Трябва да се поддържа адекватна хидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други медикаменти за локално лечение на устна кухина

АТС код: A01AD02

Бензидамин е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства. Той има също и антисептично и локално анестетично действие. Benzylamine има аналгетично действие при болки, дължащи се на възпаление. Ефективността му при локално приложение се дължи на проникването през епитела на лигавицата и достигане на ефективни концентрации във възпалените тъкани.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията на бензидамин от лигавицата на устата и фаринкса се демонстрира от наличието на измерими количества бензидамин в човешкия серум, които обаче са недостатъчни за получаване на системни фармакологични ефекти.

Бензидамин се отделя чрез урината главно под формата на неактивни метаболити или продукти на конюгацията.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Бензидамин има много ниска токсичност от фармакодинамично естество и не предизвиква значими патохистологични изменения.

Граница на безопасност между LD₅₀ и единична терапевтична орална доза 1000:1.

Бензидамин не засяга стомашно-чревния тракт. Лекарственият продукт няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Глицерол,



етиллов алкохол,
захарин,
натриев бикарбонат,
метилпарахидрокси- бензоат,
ментов аромат,
полисорбат 20, хинолиново жълто (E104),
патент синьо V (E 131),
пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не е известна несъвместимост между бензидамин и други лекарствени продукти или вещества.

6.3. Срок на годност

48 месеца

Срокът на годност се отнася за здрава опаковка, съхранявана правилно.

6.4. Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Прозрачна стъклена бутилка от 120 или 240 ml, съдържаща 0.15 % разтвор на бензидамин.

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

9700592

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

22.12.1997 / 18.09.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2017

