

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ 0,15 % спрей за устна лигавица, разтвор
TANTUM VERDE 0,15 % oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml спрей съдържат:

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Впръсква се 2-6 пъти дневно (всяка впръскане е еквивалентно на 0,17 ml от разтвора) в продължение на 5-7 дни.

Възрастни: 4-8 впръсквания, 2-6 пъти дневно.

Деца (6-12 годишна възраст): 4 впръсквания, 2-6 пъти дневно.

Кърмачета и деца (под 6 години): 1 впръскване на 4 кг телесно тегло, до максимум 4 впръсквания, 2-6 пъти дневно.

Не превишавайте препоръчаната дозировка.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното лечение с бендизамин може да причини сенсибилизация. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия. За ограничен брой пациенти, орофарингеални язви може да е признак за по сериозна патология.

Следователно, ако симптомите продължат повече от три дни, пациентът трябва да се консултира със своя лекар или зъболекар, при необходимост.

Не се препоръчва употребата на бендизамин при пациенти със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9700587
Разрешение №	36936 / 16. 03. 2017
Содобрение №	



ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей за устна лигавица трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза на епизоди на бронхиална астма, тъй като при тези пациенти могат да се развият бронхоспазми.

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей съдържа парахидроксибензоат, които може да причини алергични реакции (включително забавени реакции).

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. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Оромукозното приложение на медикамента 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-органни 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 8903417, 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 замайване, халюцинации, възбуда, тревожност и раздразнителност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други медикаменти за лечение на устната кухина.

АТС код: A01AD 02

Бензидамин е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства. В концентрации за оромукозно приложение бензидамин има леко локално анестетично и дезинфекциращо действие. Той има аналгетично действие при болки, дължащи се на възпаление. Ефективността му при оромукозно приложение се дължи на проникването през епителната обвивка 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 е 1 000:1.

Бензидемин не засяга стомашночревния тракт. Лекарственият продукт няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

100 ml спрей съдържат:

Глицерол

етилов алкохол 96 %



захарин
натриев бикарбонат
метилпарахидроксибензоат
ментов аромат
полисорбат 20
пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не е известна несъвместимост с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

4 години

Срокът на годност се отнася за добре опакован продукт, съхраняван правилно.

6.4. Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка 30 ml с дозираща помпа, съдържаща разтвор бензидамин 0,15%.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания при изхвърляне

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

Рег. № 9700587

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

22.12.1997 г./09.09.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2017

