

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 26060833

Разрешение № ..... 27338 / 27-11-2013  
разтвор

Одобрение № .....

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tantum Verde Forte 0,30% oromucosal spray, solution  
Тантум Верде Форте 0,30% спрей за устна лигавица, разтвор

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържа:

Лекарствено вещество: Benzylamine hydrochloride (бензидаминов хидрохлорид) 0.30 g

За помощните вещества виж т.б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Oromucosal spray, solution

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.

Може да се прилага и в стоматологичната практика – преди и след вадене на зъб.

Тантум Верде Форте спрей е показан също при възпаления на ларинкса и нарушения при лъчева терапия.

#### 4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Обикновено от 2 до 6 пъти дневно (през около 1 ½ -3 часа):

**Възрастни:** 2 - 4 впръсквания 2-6 пъти дневно

(едно впръскване отделя 0.17 ml от benzylamine HCl);

**Деца от 6 до 12 години:** 2 впръсквания 2-6 пъти дневно;

**Деца под 6 години:** 1 впръскване на 8 kg телесно тегло, до 2 впръсквания.

Не превишавайте препоръчаната дозировка.

#### 4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към съставките на лекарствения продукт.

#### 4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

Пациентът трябва да се консултира с лекар, ако няма положителен резултат след 7-дневен период на лечение с benzylamine. Тантум Верде Форте спрей е специално предназначен за пациенти, които трудно правят гаргара.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарственият продукт съдържа methyl-p-hydroxybenzoate, който може да причини алергични реакции.

#### 4.5 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не са установени взаимодействия с други лекарствени продукти.

#### 4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма противопоказания за оромукозно приложение на benzylamine при бременност и кърмачки.

Tantum Verde Forte 0.3%  
10/2013



#### 4.7 ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Оромукозното приложение на benzydamine 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	Реакции на свръхчувствителност

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

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

Benzydamine 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](http://www.bda.bg).

#### 4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

След локално приложение, benzydamine практически няма системни ефекти, и затова предозирание е малко вероятно.

Случайно поглъщане на малко количество Тантум Верде не е свързано с никаква опасност за здравето.

Въпреки това, ако много големи количества Тантум Верде се погълнат (например от деца), могат да възникнат: повръщане, коремни спазми, тревога, безпокойство, конвулсии, атаксия, повишена температура, тахикардия и потенциално потискане на дихателния център.

В случай на поява на симптоми на предозирание, препоръчва се симптоматично лечение (например подпомагане на дишането, детоксикация чрез стомашна промивка и др.).

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Benzydamine е нестероидно противовъзпалително средство с локално анестетични и антиексудативни свойства. В концентрации за оромукозно приложение benzydamine



има леко локално анестетично и дезинфекциращо действие. При болки, дължащи се на възпаление има аналгетично действие. Ефективността му при оромукозно приложение се дължи на проникването през епитела на лигавицата и достигане на ефективни концентрации във възпалените тъкани.

## **5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

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

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

## **5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

глицерол; алкохол; захарин; метил парахидроксибензоат; ментов аромат; полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло; дестилирана 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 съхраняван правилно, добре опакован продукт.

### **6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Не се изискват специални условия.

### **6.5 ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА**

Полиетиленова бутилка с дозираща помпа, съдържаща 15 ml разтвор.

### **6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

1) Завъртете дюзата на дозиращата помпа

2) Поставете дюзата в устата и насочете струята към възпалените участъци или гърлото, ако фаринкса е възпален.

Натиснете силно бутона на дозиращата помпа.

N.B. Преди първоначална употреба, дозиращата помпа трябва да се натисне няколко пъти, докато се появи аерозолен облак.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Анджелини Фарма България ЕООД  
бул. "Асен Йорданов" 10, София 1592  
България

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20060833



9. **ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНО РАЗРЕШЕНИЕ**  
29.12.2006

10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА**

11. **НАЧИН НА ПРОДАЖБА**  
Без лекарско предписание.

