

TANTUM VERDE® spray

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>9760587</u>
Разрешение № <u>24337</u> / <u>27-11-2013</u>
Одобрение №

1. ТЪРГОВСКО НАЗВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TANTUM Verde 0.15 % oromucosal spray, solution

ТАНТУМ Верде 0.15 % спрей за устна лигавица, разтвор

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 индикации

Противовъзпалително и аналгетично средство при възпалителни състояния на гърлото, устната кухина и венците. Tantum Verde 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 впръскана доза отделя 0.17 ml от разтвора) в продължение на 5-7 дни.

Възрастни:

4-8 впръсквания разделени на 2-6 пъти/апликации дневно.

Деца (6-12 годишна възраст):

4 впръсквания разделени на 2-6 пъти/апликации дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното лечение с benzydamine може да причини сенсibiliзация, 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.

Tantum Verde спрей е специално предназначен за пациенти, които трудно правят гаргара.

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

Не е установено взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

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

4.7. Влияние върху концентрацията при 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-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	Реакции на свръхчувствителност Анафилактични реакции

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.



Benzylamine 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

Няма данни за случаи на предозиране на benzylamine за оромукозно приложение.

При употреба не по предназначение (напр. при гълтане на големи количества Tantum Verde) като нежелани лекарствени реакции може да се появят смущения в съня, безпокойство, оптични халюцинации (премрежване пред очите, поява на снежинки или цветно виждане), уртикарии, кожни обриви, фотосенсибилизация. В повечето случаи тези явления са напълно реверсивни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Benzylamine е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства. В концентрации за оромукозно приложение benzylamine 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 benzylamine от лигавицата на устата и фаринкса се демонстрира от наличието на измерими количества benzylamine в човешкия серум, които обаче са недостатъчни за получаване на системни фармакологични ефекти.

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



5.3. Предклинични данни за безопасност

Benzydamine 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.

Benzydamine 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, метил-парахидроксибензоат, 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 benzydamine 0.15%.

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

9700587

9. ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНОТО РАЗРЕШЕНИЕ

22.12.1997 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНО АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА



11. НАЧИН НА ПРОДАЖБА

Без лекарско предписание

