

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
Разрешение за употреба № 115580/29.12.09

709/19.12.09 Мил

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tantum Verde spray 0.30 %

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържа: Лекарствено вещество: Benzydamine hydrochloride 0.30 g

За помощните вещества виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Oral spray solution 0.30 %: 15 ml pump spray bottle

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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. Tantum Verde спрей 0.30 % - 15 ml 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 дневно (едно впръскване отделя 0.17 ml от benzydamine HCl)

Деца от 6 до 12 години: 2 впръсквания 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 benzydamine може да причини сенсibiliзация. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия.

Трябва да се консултирате с лекар, ако няма положителен резултат след кратък период на лечение с benzydamine. Tantum Verde спрей е специално предназначен за пациенти, които трудно правят гаргара.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 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.

Възможна е появата на парене на мястото на приложение, поради съдържание на алокохол в лекарственото средство.

Исключения са появата на ларингоспазъм и ангиоедема.

4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за случаи на предозирание на benzydamine за оромукозно приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

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

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

Граница на безопасност между LD₅₀ и единична терапевтична орална доза 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

Спрей помпа 15 ml, 100 ml съдържат:

Glycerol 5 g; Alcohol 10 ml; Sodium saccharin 0.070 g; Methyl p-hydroxybenzoate 0.100 g; Mint flavour 0.500 g; Polyoxyl 40 hydrogenate castor oil 1.500 g; Purified water q.s. for 100 ml.

6.2 НЕЗЪВМЕСТИМОСТИ

Не е известна несъвместимост с други лекарствени продукти..

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

Спрей 0.30%: 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 15 ml с дозираща помпа, съдържаща разтвор benzydamine 0.30%

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 фарингса 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

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД
Ул. “Асен Йорданов” 10, София 1592

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

9. ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНОТО РАЗРЕШЕНИЕ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА 06.03.2000

11. НАЧИН НА ПРОДАЖБА Без лекарско предписание.

