

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-4604</u> , <u>04.04.09</u>
Од <u>19/13.01.09</u>

1. Име на лекарствения продукт

Tantum® Verde P 3 mg lozenges

Тантум® Верде Пи 3 mg таблетки за смучене, отлети

2. Качествен и количествен състав

Всяка таблетка съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Таблетка за смучене.

Полупрозрачни, зелени, с квадратна форма таблетки, с кухина в средата и типичен ментов аромат.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение за облекчаване на болката при болезнени възпаления на устната кухина и гърлото.

4.2. Дозировка и начин на приложение

По една таблетка 3 пъти на ден. Таблетката за смучене се оставя да се стопи в устата.

Лечението не трябва да превишава период от 7 дни.

Поради лекарствената му форма, прилагането на бензидамин таблетки за смучене на деца под 6 години не се препоръчва.

Приложението при деца между 6 и 11 години да бъде под наблюдението на възрастен.

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към активното вещество бензидамин или помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

При малцина пациенти устно-фарингеалното възпаление може да бъде причинено от сериозен възпалителен процес. Пациенти, при които симптомите остават в продължение на повече от 3 дена, би следвало да потърсят съвет от техния лекар или стоматолог.

Таблетките Тантум® Верде Пи са без захар. Те съдържат изкуствен подсладител /аспартам/, източник на фенилаланин, поради което продуктът не трябва да се прилага при пациенти страдащи от фенилкетонурия.

Продуктът съдържа изомалт – повишено внимание е необходимо в случай на рядка наследствена непоносимост към фруктозата.

Използването на бензидамин не се препоръчва на пациенти със свръхчувствителност към салициловата киселина и/или нестероидни противовъзпалителни аналгетици.

Повишено внимание е необходимо при пациенти с бронхиална астма, тъй като е възможно развите на бронхоспазми при тази група пациенти.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на бензидамин при бременни и кърмещи жени. Екскрецията в майчиното мляко не е изследвана.

Изследванията върху животни през периода на бременност и кърмене не са достатъчни (вижте точка 5.3), поради което потенциалният риск за бременните и кърмещите жени не може да бъде установен.

Бензидамин не трябва да бъде прилаган по време на бременност и кърмене, освен ако не е наложително.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Локалното приложение на бензидамин в препоръчителните дози не влияе върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

Редки (>1/10 000; <1/1 000)

Парене, сухота в устната кухина.

Нарушения на имунната система

Редки (>1/10 000; <1/1 000)

Реакции на свръхчувствителност.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки (<1/10 000)

Ларингоспазъм

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Не чести (>1/1 000; <1/100)

Светлочувствителност

Много редки (<1/10 000)

Ангиедема

4.9. Предозиране

Не е известен риск от предозиране с лекарствената форма таблетки за смучене. Обаче много редки симптоми на предозиране, като възбуда, конвулсии, изпотяване, атаксия, тремор, повръщане, се наблюдават при деца след орално приложение на бензидамин в дози с около 100 пъти по-високи от тази на таблетката.

В случаите на остро предозиране само симптоматично лечение е възможно, да бъде предизвикано повръщане или стомашна промивка, след което пациентът да бъде старателно наблюдаван при подходящо лечение. Трябва да бъде поддържана подходяща хидратация.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: (други медикаменти за локално лечение на устната кухина).

АТС код: A01AD02

Клиничните изследвания доказват ефективността на бензидамин върху локалното огнище на възпалението в устната кухина и фаринкса. Бензидамин притежава умерен локален обезболяващ ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията през мукозата на устата и фаринкса се доказва с наличие на измерими количества бензидамин в човешкия серум. Два часа след приемане на таблетки 3 mg, нивото на бензидамин достига до 37,8 ng/ml с 367 ng/ml AUC. Въпреки това, серумните нива са ниски и не предизвикват фармакологични системни ефекти. Лекарството се екскретира главно чрез урината, като неактивни метаболити и съединения.

При локалното му нанасяне бензидамин се натрупва във възпалените тъкани, където достига ефективна концентрация, поради възможността си да прониква в епитела.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ембрионални и пери- и постнатални токсични ефекти са изучавани чрез репродуктивни изследвания за токсичност, провеждани върху плъхове и зайци при серумни концентрации много по-високи /над 40 пъти/ от наблюдаваните след орално приемане на еднократна терапевтична доза. Тези изследвания не показват тератогенни ефекти. Наличните кинетични данни не позволяват клинична приложимост на токсичните изследвания за репродуктивност. Поради непълнота и следователно ограничена значимост на предклиничните изследвания, тези изследвания не дават допълнителна информация извън включената в Кратката характеристика на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Аспартам, Изомалт, Ментол, Лимонена киселина, Ментов аромат, Лимонов аромат, Хинолиново жълто (E104), Индиготин (E132).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

4 години.

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка.

6.5. Данни за опаковката

Опаковка с 10, 20 или 30 таблетки за смучене.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

7. Притежател на разрешението за употреба

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД
ул. „Асен Йорданов“ 10, 1592 София
България

8. Номер на разрешението за употреба

9800129

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване: 15/05/1998

Дата на подновяване: 17/12/2003

10. Дата на актуализиране на текста

06/2008

