

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Кратка характеристика на продукта 11-4603, 07-04.09
29/13.01.09

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

Tantum<sup>®</sup> Lemon 3 mg lozenges

Тантум<sup>®</sup> Лимон 3 mg таблетки за смучене, отлети

### 2. Качествен и количествен състав

Всяка таблетка съдържа активното вещество бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride) 3 mg.

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 лимонов 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

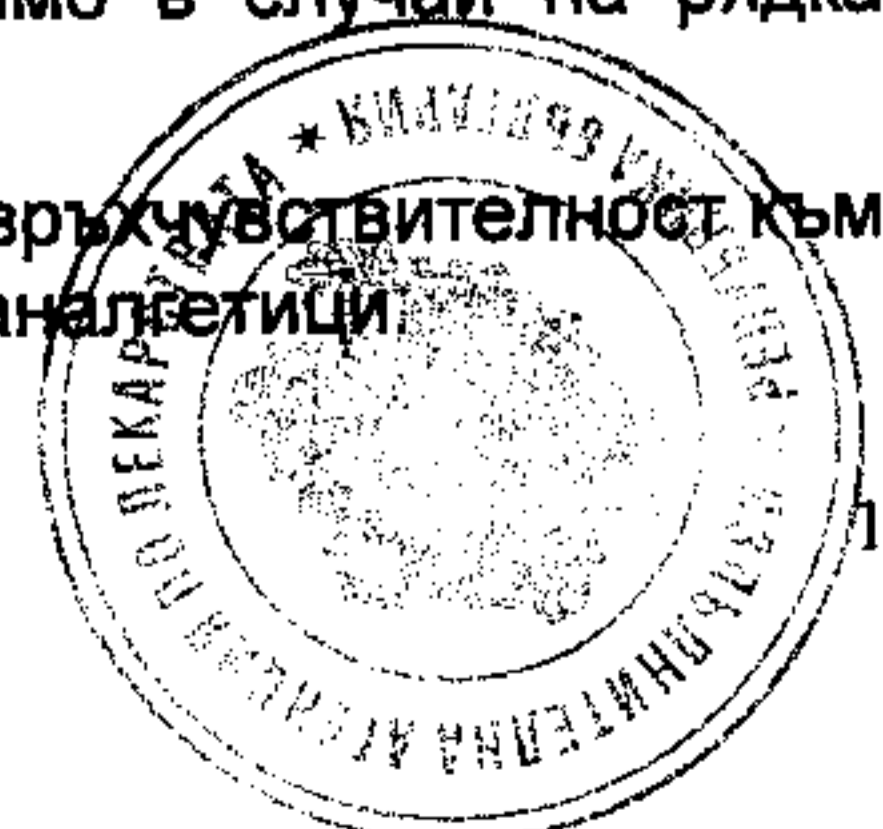
При малцина пациенти устно-фаренгиалното възпаление може да бъде причинено от сериозен възпалителен процес. Пациенти, при които симптомите остават в продължение на повече от 3 дена, би следвало да потърсят съвет от техния лекар или стоматолог.

Таблетките Тантум<sup>®</sup> 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.

Tantum<sup>®</sup> Lemon 3 mg lozenges  
06/2008



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

### 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)

Ангиоедема

### 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



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

старателно наблюдаван при подходящо лечение. Трябва да бъде поддържана подходяща хидратация.

### 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, Лимонена киселина, Ментов аромат, Лимонов аромат, Хинолиново жълто (E104), Индигодин (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

20030745

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

17/12/2003

### 10. Дата на актуализиране на текста

06/2008

