

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TANTUM, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg benzydaminę chlorowodoru (*Benzylidamini hydrochloridum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania miejscowego na skórę.
Wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Tantum są:

- Różnego rodzaju stany zapalne w przebiegu obwodowej niewydolności żylną oraz zakrzepowego zapalenia żył;
- stany zapalne w obrębie mięśni i ścięgien;
- odczyny zapalne po ukąszeniach owadów u dorosłych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Nakładać cienką warstwę żelu na skórę, w miejscu występowania dolegliwości, 2 lub 3 razy na dobę.
Lekko wcierać aż do całkowitego wchłonięcia.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany w pobliżu oczu, na błony śluzowe i na uszkodzoną skórę.

Podczas leczenia zaleca się unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku żel Tantum należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane żadne oddziaływania żelu Tantum z innymi produktami leczniczymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Benzydamina nie wykazuje działania teratogennego i nie działa embrio- i fetotoksycznie. Zastosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia nie wywołując istotnego działania ogólnego.

Nie ma przeciwwskazań do miejscowego stosowania benzydaminu u kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie benzydaminu, w zalecanych dawkach, nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania.

Zanotowano pojedyncze przypadki podrażnienia skóry pod postacią wysypki lub wyprysku, zaczerwienienia, świądu oraz miejscowego obrzęku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Benzydamina po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnie, tak więc ryzyko przedawkowania jest minimalne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA05

Produkt leczniczy Tantum jest na ogół dobrze tolerowany i wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne.

Benzydamina należy do indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Żel Tantum, w którego skład wchodzi benzydamina, stosuje się miejscowo na skórę.

Benzydamina przy pH 7,2 ma właściwości lipofilne, charakteryzujące się powinowactwem do błon komórkowych, działa stabilizująco na błony komórkowe oraz działa miejscowo znieczulająco.

W przeciwieństwie do innych NLPZ benzydamina nie hamuje cyklooksygenazy ani lipoksygenazy (w stężeniu 10^{-4} mol/l) i nie powoduje powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego.

W stężeniach $> 10^{-4}$ mol/l hamuje w małym stopniu fosfolipazę A_2 oraz lizofosfatydyloacylotransferazę. W stężeniu 10^{-4} mol/l pobudza syntezę PGE_2 w makrofagach. W zakresie stężeń

10^{-5} mol/l do 10^{-4} mol/l znamienne zmniejsza tworzenie się wolnych rodników tlenowych w fagocytach. W stężeniu 10^{-4} mol/l hamuje degranulację i agregację limfocytów. Najsilniej wyrażone działanie *in vitro* polega na zmniejszeniu adhezji leukocytów na śródbłonku naczyniowym ($3 - 4 \times 10^{-6}$ mol/l). W badaniach na szczurach stwierdzono przeciwzakrzepowe działanie benzydamininy (ED_{35} 9,5 mg/kg p.o.) oraz zmniejszenie umieralności myszy po podaniu czynnika aktywującego płytki (ang. platelet activating factor, PAF) (50 mg/kg p.o.; $p < 0,05$). Na tej podstawie uznano, że benzydamina działa przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie powstawania zmian w naczyniach, pod wpływem pobudzonych, przylegających i przemieszczających się leukocytów, czyli działa ochronnie na naczynia.

Miejscowe działanie znieczulające przyczynia się do łagodzenia bólu.

Benzydamina działa przeciwobrzękowo, ponieważ zmniejsza przepuszczalność włóscinek.

Benzydamina działa antyseptycznie.

Produkt leczniczy Tantum jest na ogół dobrze tolerowany i wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym, produkt leczniczy przenika przez skórę i gromadzi się miejscowo w tkankach zmienionych zapalnie, osiągając stężenie większe niż po podaniu doustnym. Benzydamina po zastosowaniu miejscowym w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia i praktycznie nie działa ogólnie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Benzydamina charakteryzuje się bardzo niewielką toksycznością. Dawka LD_{50} jest 1000 razy większa niż pojedyncza dawka terapeutyczna. Benzydamina nie wywołuje zaburzeń przewodzenia pokarmowego, nie działa teratogennie i nie zaburza prawidłowego rozwoju zarodka i płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy

Glicerol

Hydroksyetyloceluloza

Kompozycja zapachowa lawendowa

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz pokryta żywicą epoksydowo-fenolowo-aminową zamknięta zakrętką PE lub PP w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania produktu leczniczego.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0182

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.10.1993r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.10.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO