

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy, 3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru (*Benzylidamini hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminę.

Substancje pomocnicze: każda pastylka zawiera 3073,53 mg izomaltu (E 953), 0,017 mg żółcieni pomarańczowej (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde.

Dwuwklęsłe, żółto-pomarańczowe pastylki o smaku miodowo-pomarańczowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy jest wskazany u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat w leczeniu dolegliwości i objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: jedna pastylka 3 razy na dobę.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno przekraczać siedmiu dni.

Dzieci i młodzież

Dzieci od 6 do 11 lat:

Produkt leczniczy powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

Dzieci poniżej 6 lat:

Ze względu na postać farmaceutyczną, produktu leczniczego Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób stosowania

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej i gardła.

Pastylkę należyssać powoli. Nie połykać. Nie żuć.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na benzydaminę chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej i gardła może być objawem innego ciężkiego procesu chorobowego. W przypadku gdyby objawy nasilały się lub nie ustępowały po 3 dniach stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów:

- z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy ze względu na zawartość izomaltu (E 953),
- z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Należy ostrożnie stosować benzydaminę u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie, gdyż istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia skurczu oskrzeli.

Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji produktu leczniczego Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydamininy u kobiet w okresie ciąży a badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydamininy do mleka ludzkiego.

Produktu leczniczego Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych zamieszczono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000),	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne				przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu*
Zaburzenia żołądka i jelit		pieczenie lub suchość w jamie ustnej		niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			skurcz krtani	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nadwrażliwość na światło		obrzęk naczynioruchowy	

*W literaturze odnotowano pojedyncze przypadki przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu w czasie stosowania produktu leczniczego przez matkę. Produktu leczniczego nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Bardzo rzadko donoszono o objawach przedawkowania (pobudzenie, drgawki, potliwość, niezdolność, drżenie, wymioty) u dzieci, po spożyciu produktów leczniczych zawierających benzydaminę, w dawkach około stukrotnie większych niż dawka zawarta w pojedynczej pastylce.

Postępowanie

W razie przedawkowania należy wywołać wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka. Pacjenta należy obserwować stosując leczenie objawowe, w tym utrzymywać właściwe nawodnienie organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobach gardła, benzydamina
Kod ATC: R02AX03

Benzydamina należy do indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy, w którego skład wchodzi benzydamina, stosuje się miejscowo.

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność benzydminy w leczeniu dolegliwości związanych z zapalnymi schorzeniami jamy ustnej i gardła.

Ponadto zaznaczone jest działanie miejscowo znieczulające benzydminy. Te wszystkie właściwości są uzupełnione przez działanie antyseptyczne.

Produkt leczniczy Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy jest na ogół dobrze tolerowany i wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne.

W randomizowanym badaniu klinicznym z aktywną kontrolą u pacjentów z ostrym bólem gardła w 1 minutę po podaniu jednej pastylki benzydminy 3 mg zaobserwowano początkowe zmniejszenie bólu u 87% pacjentów, osiągając 91% pacjentów po 2 minutach. Po 15 minutach od podania obserwowano znaczące złagodzenie bólu u około 83% pacjentów. Obserwowano również poprawę w zakresie trudności w połykaniu i uczucia obrzęku. Potwierdzono bardzo dobry profil bezpieczeństwa benzydminy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina przenika bardzo dobrze przez powierzchnie błon śluzowych co zostało wykazane odpowiednimi badaniami kinetycznymi, gdzie stwierdzono oznaczalne stężenia benzydminy w osoczu.

Dystrybucja

Dwie godziny po podaniu pastylki zawierającej 3 mg benzydminy chlorowodoru, maksymalne stężenie benzydminy w osoczu wynosiło 37,8 ng/ml, zaś AUC 367 ng/ml x h. Stężenia te jednak są za małe do wywierania ogólnego działania farmakologicznego.

Jednocześnie wykazano istotne stężenia benzydminy w zmienionych zapalnie tkankach znajdujących się, poniżej bariery śluzówkowej, osiągnięte dzięki dobrej wchłanianości leku.

Metabolizm i eliminacja

Wydalenie odbywa się głównie przez nerki, najczęściej w postaci nieaktywnych metabolitów oraz produktów reakcji sprzęgania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzono badania toksycznego wpływu benzydminy na rozwój płodu oraz okres okołoporodowy u szczurów i królików uzyskując stężenia w osoczu znacznie przekraczające (czterdziestokrotnie) stężenia obserwowane po podaniu doustnie pojedynczej dawki w celach leczniczych, i nie wykazano w nich działania teratogenne benzydminy.

Dostępne informacje na temat kinetyki benzydminy nie są wystarczające dla zinterpretowania klinicznej istotności wyników tych badań.

Przedstawione badania przedkliniczne nie dostarczają dodatkowych istotnych informacji dla lekarza poza umieszczonymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)
Kwas cytrynowy jednowodny
Substancja smakowa pomarańczowa
Substancja smakowa miodowa
Lewomentol
Acesulfam potasowy
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żółcień pomarańczowa (E 110)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

4 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pastyłki pakowane pojedynczo w papier pokryty parafiną, a następnie w pakiety z folii PE/papier/Aluminium, całość w tekturowym pudełku.

lub

Pastyłki pakowane w blister PVC/PE/PVdC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 20 lub 30 pastylek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym, Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19588

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.01.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.09.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.