

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tantum Verde smak miętowy, 3 mg, pastylki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera 3,5 mg aspartamu (E 951), 3183 mg izomaltu (E 953), butylohydroksyanizol (E 320) oraz alergeny zapachowe, takie jak: alkohol benzylowy (E 1519) (0,000175 mg w każdej pastylce twardej), cytral, cytronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol (zawarte w kompozycji smakowo-zapachowej cytrynowej i miętowej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde.

Dwuwklęsłe pastylki twarde koloru zielonego o smaku miętowym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Tantum Verde smak miętowy jest wskazany u osób dorosłych i dzieci w wieku 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 w wieku 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 w wieku od 6 do 11 lat:**

Produkt leczniczy powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

##### **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:**

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

##### Sposób podawania

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej i gardła.

Pastylkę należy ssnąć powoli. Nie połykać. Nie żuć.

### 4.3 Przeciwwskazania

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

Produkt leczniczy zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest przeciwwskazany u pacjentów z fenyloketonurią.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej i gardła może być jedynie 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 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.

Pastyłki nie zawierają cukru, środkiem słodzącym jest aspartam, patrz również punkt 4.3.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Aspartam (E 951)**

Produkt leczniczy zawiera 3,5 mg aspartamu (E 951) w każdej pastylce twardej. Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

##### **Izomalt (E 953)**

Produkt leczniczy zawiera izomalt (E 953). Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

##### **Kompozycje smakowo-zapachowe**

Produkt leczniczy zawiera kompozycje smakowo-zapachowe z alkoholem benzylovym (E 1519), cytralem, cytronellolem, d-limonenem, eugenolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera 0,000175 mg alkoholu benzylovego w każdej pastylce twardej. Alkohol benzylovym może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylovego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

##### **Butylohydroksyanizol (E 320)**

Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji produktu leczniczego Tantum Verde smak miętowy z innymi produktami.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydaminę 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 miętowy nie należy stosować w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydaminu i (lub) metabolitów do mleka kobiet karmiących piersią.

Produktu leczniczego Tantum Verde smak miętowy nie należy stosować w okresie karmienia 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**

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Niezbyt często (<math>\geq 1/1\ 000</math> do <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rzadko (<math>\geq 1/10\ 000</math> do <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>	<b>Bardzo rzadko (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</b>	<b>Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</b>
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 okresie 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, nieźorność, drzenie, 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 sprowokować 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 miętowy, w którego skład wchodzi benzydamina, stosuje się miejscowo.

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność benzydminy w usuwaniu 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 miętowy 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 znaleziono oznaczalne stężenia benzydminy w osoczu.

#### Dystrybucja

Dwie godziny po podaniu pastylki zawierającej 3 mg benzydaminę chlorowodoru, maksymalne stężenie benzydaminę w osoczu wynosiło 37,8 ng/ml, zaś AUC 367 ng/ml x h. Stężenia te jednak są zbyt niskie do wywierania ogólnego efektu farmakologicznego. Jednocześnie wykazano istotne stężenia benzydaminę w zmienionych zapalnie tkankach znajdujących się poniżej bariery śluzówkowej osiągnane dzięki dobrej wchłanianości leku.

#### Metabolizm i eliminacja

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

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Przeprowadzono badania toksycznego wpływu benzydaminę 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 teratogennego benzydaminę.

Dostępne dane na temat kinetyki benzydaminę 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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Izomalt (E 953)

Lewomentol

Aspartam (E 951)

Kwas cytrynowy jednowodny

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa PHL-008468 [zawiera m.in.: alkohol benzylowy (E 1519), cytronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol]

Kompozycja smakowo-zapachowa cytrynowa PHL-008469 [zawiera m.in.: butylohydroksyanizol (E 320), alkohol benzylowy (E 1519), cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol]

Żółcień chinolinowa (E 104)

Indygotyna (E 132)

### **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**

Pastylki pakowane pojedynczo w papier pokryty parafiną, a następnie w pakiety z folii aluminiowo-papierowej, całość w tekturowym pudełku.

lub

Pastylki 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 leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4264

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 lipca 1999  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 kwietnia 2013

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