

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tantum Verde smak miętowy, 3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pastylka zawiera 3 mg benzydaminu chlorowodoru (*Benzydaminu hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda pastylka zawiera 3,5 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde.

Dwuwkłęsłe pastylki koloru zielonego o smaku miętowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Tantum Verde smak miętowy 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 miętowy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej i gardła.

Pastylkę należy ssać powoli. Nie połykać. Nie żuć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną 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.

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

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

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

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

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 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 miętowy nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydamininy i (lub) metabolitów do mleka ludzkiego.

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 benzydamininy 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).

| 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, e-mail: ndl@urpl.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 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 do stosowania miejscowego w jamie ustnej, benzydamina, kod ATC: A01AD02.

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 benzydamin w usuwaniu dolegliwości związanych z zapalnymi schorzeniami jamy ustnej i gardła.

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

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

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 benzydamin w osoczu.

Dystrybucja

Dwie godziny po podaniu pastylki zawierającej 3 mg benzydamin chlorowodoru, maksymalne stężenie benzydamin 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 benzydamin w zmienionych zapalnie tkankach znajdujących się poniżej bariery śluzówkowej osiągnęte dzięki dobrej wchłanialności 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 benzydamin 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 benzydamin.

Dostępne dane na temat kinetyki benzydamin 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

Kompozycja smakowo-zapachowa cytrynowa

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

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

20 szt. - 2 pakiety po 10 szt.

30 szt. - 3 pakiety po 10 szt.

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

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

4264

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.07.1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.04.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.02.2017