

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tantum Verde 1,5 mg/ml raztopina za grgranje in izpiranje ust

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 1,5 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 1,34 mg benzidamina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 ml raztopine vsebuje 1 mg metilparahidroksibenzoata (E218).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za grgranje in izpiranje ust

Bistra, zelena raztopina z okusom poprove mete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Lajšanje bolečine in oteklina pri vnetju v ustni votlini in žrelu, ki so lahko posledica gingivitisa, stomatitisa, glositisa, tonzilitisa in parodontoze ter faringitisa predvsem pri prehladnih obolenjih. Poleg tega je zdravilo indicirano tudi kot podpora pri konservativnem in ekstraktivnem zdravljenju zob ter lajšanju bolečin in oteklina pri vnetju sluznice.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Tantum Verde raztopina za grgranje in izpiranje ust je za uporabo pripravljena raztopina. Uporablja se za grgranje in izpiranje ust.

15 ml (1 jedilna žlica) nerazredčene raztopine za grgranje in izpiranje ust uporabljamo 2- do 3-krat na dan po obroku. Raztopino je treba grgrati ali zadržati v ustih od 20 do 30 sekund.

Pediatrična populacija

Zdravila Tantum Verde 1,5 mg/ml raztopina za grgranje in izpiranje ust ne smejo uporabljati otroci in osebe, ki niso zmožne nadzorovati refleksa požiranja, pri katerih bi uporaba zdravila lahko povzročila zadušitev.

Starejši

Pri starejših bolnikih niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, na konzervanse (alergija na paraaminofenilno skupino) ali katero koli

pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri manjšini bolnikov lahko resne bolezni povzročijo ustne/žrelne ulceracije. Če se simptomi v treh dneh ne izboljšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali zobozdravnikom, kot je primerno. Uporaba benzidamina ni priporočljiva za bolnike s preobčutljivostjo za salicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila.

Pri bolnikih, ki imajo ali so imeli bronhialno astmo, lahko pride do bronhospazma. Pri takih bolnikih je potrebna previdnost.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

To zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218). Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ne pričakuje se učinkov na nosečnost, ker je sistemska izpostavljenost benzidaminu zanemarljiva.

Učinkov na dojene novorojence/otroke se ne pričakuje, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater benzidaminu zanemarljiva.

Zdravilo Tantum Verde 1,5 mg/ml raztopina za grgranje in izpiranje ust se sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem, če se uporablja v skladu z navodili.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Lokalna uporaba benzidamina v priporočenem odmerku ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja stroj.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z dogovorom o razvrstitvi pogostnosti MedDRA: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

organski sistem	neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pekoč občutek v ustih
bolezni prebavil	suha usta, navzea in bruhanje
bolezni imunskega sistema	anafilaktične reakcije, preobčutljivostne reakcije
bolezni živčevja	odrevenelost
bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	laringospazem
bolezni kože in podkožja	angioedem, fotosenzitivnost

Neposredno po uporabi se lahko pojavi občutek neobčutljivosti v ustih in žrelu. Ta učinek se pojavi zaradi načina delovanja zdravilne učinkovine in po kratkem času izgine.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in ukrepi, ki so potrebni pri prevelikem odmerjanju. Naključno zaužitje manjših količin zdravila ni nevarno.

Zastrupitev je pričakovana zgolj v primeru nenamernega zaužitja velikih količin benzidamina (> 300 mg).

Simptomi, povezani s prevelikim odmerkom zaužitega benzidamina, so večinoma gastrointestinalni simptomi in simptomi osrednjega živčnega sistema. Najpogostejši gastrointestinalni simptomi so navzea, bruhanje, bolečine v trebuhu in draženje požiralnika. Simptomi osrednjega živčnega sistema vključujejo omotičnost, halucinacije, agitacijo, občutek tesnobe in razdražljivost.

Pri akutnem prevelikem odmerku je možno le simptomatsko zdravljenje. Bolniki morajo biti pod strogim nadzorom in imeti podporno terapijo. Poskrbeti je treba za ustrezno hidracijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za lokalno oralno zdravljenje, oznaka ATC: A01AD02

Benzidamin je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) z indolno strukturo, ki se uporablja za lokalno zdravljenje v obliki raztopine za grgranje in izpiranje ust.

Zaradi izrazitega lokalnega anestetičnega učinka hitro zmanjša bolečine.

Benzidamin zmanjšuje prepustnost kapilar in zato učinkuje proti oteklini.

Zdravilo Tantum Verde 1,5 mg/ml raztopina za grgranje in izpiranje ust bolniki dobro prenašajo. Med lokalnim zdravljenjem lajša otekline in bolečine pri vnetju ter oteženo požiranje in ne povzroča pomembnih sistemskih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev

Pri lokalnem dajanju zdravilna učinkovina dobro prehaja skozi kožo in mukozo in se kopiči v vnetih tkivih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V raziskavah reproduktivne toksičnosti na podganah in kuncih so opazili škodljive vplive na razvoj živali in peri-postnatalno toksičnost pri plazemskih koncentracijah, dosti večjih (do 40-krat) od tistih

po enkratnem peroralnem terapevtskem odmerku. V teh raziskavah teratogenih učinkov niso opazili. Na osnovi razpoložljivih podatkov o kinetiki ni mogoče ugotoviti, ali so raziskave reproduktivne toksičnosti klinično pomembne. Zaradi pomanjkljivih predkliničnih raziskav, ki jim ne moremo pripisati velikega pomena, le-te ne dajejo dodatnih, za strokovnjake pomembnih, informacij razen tistih, ki so vključene v druga poglavja Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharin (E954)
natrijev hidrogenkarbonat
metilparahidroksibenzoat (E218)
glicerol
96 odstotni etanol
polisorbat 20
aroma poprove mete
barvilo kinolinsko rumeno (E104)
barvilo modro V (E131)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s steklenico iz brezbarvnega stekla (steklo hidrolitične odpornosti tip III po Ph. Eur.) z za otroke varno navojno zaporko iz polipropilena (PP) in polietilena (PE) po 120 ml ali 240 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navedba smiselno ni potrebna.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rim
Italija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/01/01490/003 (120 ml)
H/01/01490/004 (240 ml)

9. DATUM PRIDOBITVE/ PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2. 10. 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 8. 1. 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14. 10. 2019