

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tantum Verde z okusom mentola 3 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida kar ustreza 2,68 mg benzidamina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: aspartam (E951), izomalt (E953), aroma poprove mete z benzilalkoholom, citronelolom, D-limonenom, evgenolom, geraniolom, linalolom in aromo limone z benzilalkoholom, citralom, citronelolom, D-limonenom, geraniolom, linalolom in butilhidroksianizolom (E320).

Ena pastila vsebuje 3,5 mg aspartama (E951) in 3183 mg izomalta (E953).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Zelene, prosojne pastile, kvadratne oblike, z vdolbino na sredini ter z značilnim okusom mentola in poprove mete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje: lajšanje bolečine in oteklina pri vnetju v ustni votlini in žrelu. Zdravilo Tantum Verde pastile je indicirano pri odraslih in otrocih, starih več kot 6 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Ena pastila trikrat na dan.

Trajanje zdravljenja ne sme biti daljše od 7 dni.

Pediatrična populacija

Otroci, stari od 6 do 11 let:

Zdravilo je treba dajati pod nadzorom odraslih.

Otroci, mlajši od 6 let:

Zaradi farmacevtske oblike je treba uporabo omejiti na otroke, starejše od 6 let.

Druga farmacevtska oblika (zdravilo Tantum Verde oralno pršilo, raztopina) je bolj primerna za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let.

Način uporabe

Za orofaringealno uporabo.

Pastilo zadržujte v ustih toliko časa, da se raztopi.

Ne pogoltnite. Ne žvečite.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino 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 3 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.

Zdravilo vsebuje aspartam (E951). Po peroralnem jemanju se aspartam v gastrointestinalnem traktu hidrolizira. Eden glavnih produktov hidrolize je fenilalanin. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo. Zdravilo vsebuje izomalt (E953). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo vsebuje arome z alergeni benzilalkoholom, citronelolom, D-limonenom, evgenolom, geraniolom, linalolom in citralom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

Zdravilo vsebuje butilhidroksianizol (E320), ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

O uporabi benzidamina pri nosečnicah in doječih ženskah ni zadostnih podatkov. Izločanja v mleko niso preučevali. Glede učinkov na nosečnost in dojenje (glejte poglavje 5.3), študije na živalih niso zadostne. Možno tveganje za ljudi ni znano.

Uporaba zdravila Tantum Verde med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Tantum Verde pastile v priporočenem odmerku nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti:

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 sistemi po MedDRA	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)
Bolezni imunskega sistema				anafilaktične reakcije, preobčutljivostne reakcije

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			laringospazem	
Bolezni prebavil		pekoč občutek v ustih, suha usta		oralna hipestezija
Bolezni kože in podkožja	fotosenzitivnost		angioedem	

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

Zelo redko so poročali o pojavu vznemirjenosti, konvulzij, potenja, ataksije, tresavice in bruhanja po jemanju približno 100-krat večjih peroralnih odmerkov benzidamina kot je odmerek v pastili. V primeru akutnega prevelikega odmerjanja je možno le simptomatsko zdravljenje; treba je izprazniti želodec s povzročitvijo bruhanja ali izpiranjem želodca. Nato je treba bolnika skrbno opazovati in mu nuditi ustrezno hidracijo ter podporno zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila z učinkom na žrelo,

oznaka ATC: R02AX03

Klinične študije kažejo, da je benzidamin učinkovit za lajšanje lokaliziranih oteklín pri vnetju v ustih in žrelu. Poleg tega ima benzidamin zmeren lokalno anestetični učinek.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Absorpcija skozi sluznico ust in žrela je bila dokazana s prisotnostjo merljivih količin benzidamina v humani plazmi. Približno 2 uri po zaužitju 3-miligramske pastile so opazovali največje plazemske koncentracije 37,8 ng/ml in AUC 367 ng/ml×uro. Vendar te koncentracije niso zadostne, da bi povzročile farmakološke sistemske učinke.

Porazdelitev

Pri dajanju benzidamina lokalno je bilo dokazano, da se kopiči v vnetih tkivih, kjer zaradi sposobnosti prehoda skozi epiteljsko plast doseže učinkovite koncentracije.

Biotransformacija in izločanje

Izločanje poteka v glavnem z urinom, večinoma v obliki neaktivnih presnovkov ali konjugacijskih produktov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V raziskavah toksičnega vpliva na sposobnost razmnoževanja 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

izomalt (E953)

aspartam (E951)

levomentol

citronska kislina monohidrat

aroma limone (vsebuje benzilalkohol, citral, citronelol, D-limonen, geraniol, linalol, butilhidroksianizol (E320))

aroma poprove mete (vsebuje benzilalkohol, citronelol, D-limonen, evgenol, geraniol, linalol)

kinolinsko rumeno (E104)

indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pastile zavite v troplastni omot shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pastile pakirane v pretisnem omotu shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je na voljo v škatlah z 20 pastilami v troplastnih omotih iz polietilena-papirja-aluminija (vsaka pastila je še dodatno zavita v parafinski papir) ali v pretisnih omotih iz PVC/PVDC/Alu.

V vsakem omotu ali pretisnem omotu je 10 pastil.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

JAZMP-IB/028/G-7.5.2024

Viale Amelia 70
00181 Rim
Italija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/01/01921/001, 009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2. 10. 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 17. 10. 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7. 5. 2024