

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tantum Verde 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 2,68 mg benzidamina. V enem razpršku je 0,17 ml raztopine. En razpršek vsebuje 0,51 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 0,4556 mg benzidamina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: etanol, makrogolglicerol hidroksistearat 40, metilparahidroksibenzoat, natrijev saharinat (E954) in aroma poprove mete z benzilalkoholom, citronelolom, D-limonenom, evgenolom, geraniolom in linalolom. En razpršek vsebuje 13,6 mg 96-odstotnega etanola, kar ustreza 12,728 mg 100-odstotnega etanola, 0,17 mg metilparahidroksibenzoata (E218) in 2,55 mg makrogolglicerol hidroksistearata 40.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

oralno pršilo, raztopina

Bistra, brezbarvna raztopina z značilnim okusom poprove mete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Samozdravljenje: Lajšanje bolečine in oteklina pri vnetju v ustni votlini in žrelu, ki so lahko posledica okužb in stanj po operaciji.

Po nasvetu in navodilu zdravnika: Lajšanje bolečine in oteklina v ustni votlini in žrelu, ki so posledica radiomukozitisa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Uporaba 2- do 6-krat na dan (vsake 1,5 do 3 ure).

Odrasli: 2 do 4 razprški 2- do 6-krat na dan.

Pediatrična populacija

Mladostniki, stari od 12 do 18 let: 2 do 4 razprški 2- do 6-krat na dan.

Otroci od 6 do 12 let: 2 razprška 2- do 6-krat na dan.

Otroci, mlajši od 6 let: 1 razpršek na 8 kg telesne mase; do največ 2 razprška 2- do 6-krat na dan.

Starejši bolniki

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.

Trajanje zdravljenja ne sme biti daljše od 7 dni.

Način uporabe

Za orofaringealno uporabo. Zdravilo se razprši v usta in žrelo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri nekaterih bolnikih 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 na 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 13,6 mg alkohola (etanola) v enem razpršku (0,17 ml), kar ustreza manj kot 0,34 ml piva oziroma 0,14 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat 40. Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v enem razpršku (0,17 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo vsebuje aromo poprove mete z benzilalkoholom, citronelolom, D-limonenom, evgenolom, geraniolom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

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.

Plodnost

S študijami reproduktivne funkcije so ugotovili, da benzidamin nima učinka na plodnost in ne vpliva na sposobnost razmnoževanja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Tantum Verde 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	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni imunskega sistema	anafilaktične reakcije, preobčutljivostne reakcije
Bolezni živčevja	odrevenelost
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	laringospazem
Bolezni prebavil	suha usta, navzea in bruhanje, oralna hipestezija
Bolezni kože in podkožja	angioedem, fotosenzitivnost
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pekoč občutek v ustih

Neposredno po uporabi se lahko pojavi občutek odrevenelosti v ustih in v žrelu. Ta učinek se pojavi zaradi načina delovanja zdravila 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 raztopine ni nevarno.

Zastrupitev je pričakovana zgolj v primeru nenamerne 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 oralne raztopine.

Mehanizem delovanja

Benzidamin zmanjšuje prepustnost kapilar in zato učinkuje proti oteklini.

Farmakodinamični učinki

Zaradi izrazitega lokalnega anestetičnega učinka benzidamina, zdravilo hitro zmanjša bolečine. Med lokalnim zdravljenjem lajša otekline in bolečine pri vnetju ter oteženo požiranje in ne povzroča pomembnih sistemskih učinkov.

Klinična učinkovitost in varnost

Benzidamin bolniki dobro prenašajo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Primerjalna študija biološke uporabnosti je pokazala, da je bila biološka uporabnost po enkratnem in večkratnem dajanju benzidamina v obliki pršila manjša od biološke uporabnosti po zaužitju zdravila. Po dajanju 12 mg benzidamina v obliki pršila pri človeku je AUC (\pm SD) $0,981 \pm 0,583 \mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$.

Porazdelitev

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

Biotransformacija

Benzidamin se metabolizira pri ljudeh v jetrih, kot so pokazale *in vitro* študije s človeškimi jetrnimi mikrosomi. Glavna metabolita sta benzidamin-N-oksidi in debenzil-benzidamin, norbenzidamin in m-hidroksi-benzidamin pa sta manj pomembna metabolita. Sposobnost vezave na plazemske beljakovine je manj kot 20 %.

Izločanje

Po peroralnem zaužitju je izločanje nespremenjenega benzidamina z urinom nizko. Glavna metabolita benzidamina v urinu sta benzidamin N-oksidi in konjugati 5-hidroksibenidamina v obliki glukuronske kisline.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah 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 študijah teratogenih učinkov niso opazili. Na osnovi razpoložljivih podatkov o kinetiki ni mogoče ugotoviti, ali so raziskave reproduktivne toksičnosti klinično pomembne. Zaradi pomanjkljivih predkliničnih študij, 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

natrijev saharinat (E954)

metilparahidroksibenzoat (E218)
glicerol (E422)
96-odstotni etanol
makroglicerol hidroksistearat 40
aroma poprove mete (vsebuje benzilalkohol, cinamilalkohol, citral, citronelol, geraniol, izoevgenol, linalol, evgenol in D-limonen)

prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

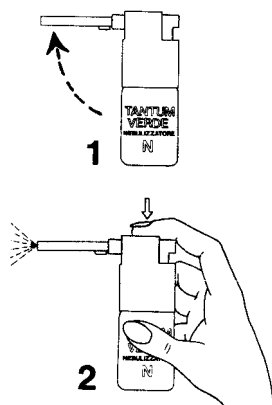
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s 15 ml polietilenskim vsebnikom za pršilo, z zaporko, z mehanskim pršilnikom in cevko za razprševanje.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Tantum Verde 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina uporabljamo v ustni votlini in žrelu.



1. Vsebnik za pršilo uporabljajte v pokončnem položaju.
2. Dvignite cevko za razprševanje do pravega kota (90 stopinj).
3. Pri prvi uporabi usmerite cevko stran od obraza in močno, večkrat pritisnite zeleni bat navzdol, dokler se raztopina popolnoma ne razprši iz cevke. Sedaj je vsebnik pripravljen za uporabo.
4. Cevko usmerite proti vnetemu delu v ustni votlini ali žrelu in ponovno pritisnite zeleni bat navzdol. Z enim pritiskom boste sprostili en razpršek.
5. Po nanosu ustreznega števila razprškov s tkanino obrišite konico cevke. Tako boste preprečili zamašitev cevke.
6. Cevko za razprševanje potisnite navzdol. Tako boste preprečili dodatno razprševanje.
7. V cevko za razprševanje ne potiskajte ničesar. Če se cevka zamaši, vrnite pršilo v lekarno.

Neuporabljeni 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.
Viale Amelia 70
00181 Rim
Italija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/01/01490/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2. 10. 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 25.10.2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

5. 4. 2022