

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Tantum Verde 3 mg pastile s okusom mente

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: jedna pastila sadrži 3183 mg izomalta (E 953), 3,5 mg aspartama (E 951) i mirise mente i limuna s alergenima (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila.

Zelena prozirna pastila četvrtastog oblika, s udubljenjem u sredini i karakterističnim okusom mente.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tantum Verde je indiciran u odraslih i djece iznad 6 godina starosti, za simptomatsko lokalno liječenje boli i iritacije usta i ždrijela.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca iznad 6 godina starosti: tri puta dnevno po jedna pastila.

Liječenje ne smije trajati duže od 7 dana.

Djeca od 6 do 11 godina starosti:

Lijek treba primjenjivati uz nadzor odrasle osobe.

Djeca ispod 6 godina starosti:

S obzirom na farmaceutski oblik (pastila), primjenu treba ograničiti na djecu stariju od 6 godina.

Način primjene

Za usta i ždrijelo.

Pastilu treba polagano otopiti u ustima.

Pastile se ne smiju gutati ni žvakati.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Uporaba benzidamina ne savjetuje se bolesnicima s preosjetljivošću na salicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove.

U bolesnika koji boluju ili su bolovali od bronhalne astme, ovaj lijek može uzrokovati bronhospazam. U ovih bolesnika preporuča se oprez.

Patološki procesi kod nekih ozbiljnih bolesti mogu u malog broja bolesnika izazvati ulceracije u ustima i ždrijelu. Stoga bolesnici čiji se simptomi ne ublaže unutar 3 dana moraju potražiti savjet liječnika ili stomatologa.

Ovaj lijek sadrži 3.5 mg aspartama po jednoj pastili. Aspartam je izvor fenilalanina i može biti štetan u bolesnika s fenilketonurijom s fenilketonurijom.

Lijek sadrži izomalt, stoga bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Lijek sadrži miris mente s benzilnim alkoholom, citronelolom, d-limonenom, eugenolom, geraniolom, i linalolom, i miris limuna s benzilnim alkoholom, citralom, cintronelolom, d-limonenom, geraniolom, i linalolom koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Butilhidroksianizol u sastavu mirisa limuna može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr.kontaktne dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni benzidamina u trudnica i dojilja. Izlučivanje u mlijeko nije ispitivano. Ispitivanja na životinjama nisu dovoljna za utvrđivanje učinka na trudnoću i dojenje (vidjeti dio 5.3) te stoga mogući rizik za ljude nije poznat.

Ne preporuča se primjena Tantum Verde pastila tijekom trudnoće i dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Tantum Verde pastile, pri preporučenoj dozi, ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane po ozbiljnosti od više prema manje ozbiljnim.

Prikaz učestalosti nuspojava prema klasifikaciji MedDRA: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Prema organskim sustavima, prijavljene su slijedeće nuspojave:

Poremećaji probavnog sustava:

Rijetko: osjećaj pečenja u ustima, suhoća u ustima;

Nepoznato: oralna hipoestezija.

Poremećaji imunološkog sustava:

Nepoznato: anafilaktičke reakcije, reakcije preosjetljivosti.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:

Vrlo rijetko: laringospazam.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Manje često: fotosenzibilnost;

Vrlo rijetko: angioedem.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Predoziranje s formulacijom pastila nije zabilježeno. Međutim, u djece je vrlo rijetko nakon oralne primjene benzidamina u dozama oko 100 puta višim od preporučene doze zabilježena uzbuđenost, konvulzije, znojenje, ataksija, tremor i povraćanje.

U slučaju predoziranja, moguće je samo simptomatsko liječenje: potrebno je isprazniti želudac izazivanjem povraćanja ili ispiranjem želuca, a bolesnika treba pažljivo pratiti te mu pružiti odgovarajuće suportivno liječenje; također je potrebno osigurati odgovarajuću nadoknadu tekućine, kako ne bi došlo do dehidracije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: pripravci za grlo; ATK oznaka: R02AX03.

Klinička ispitivanja pokazuju da je benzidamin učinkovit u olakšavanju tegoba koje se javljaju kod lokaliziranih nadražajnih procesa u ustima i ždrijelu. Uz to, benzidamin posjeduje i lokalno anestetsko djelovanje srednje jakosti.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija kroz sluznicu usta i ždrijela je utvrđena prisutnošću mjerljivih količina benzidamina u ljudskoj plazmi. Oko 2 sata nakon primjene pastile od 3 mg, uočena je najviša vrijednost benzidamina u plazmi od 37,8 ng/mL, uz AUC od 367 ng/mL*h. Te razine, međutim, nisu dovoljne za izazivanje farmakološkog sistemskog učinka.

Izlučivanje se uglavnom odvija putem mokraće te većinom u obliku nedjelatnih metabolita ili produkata konjugacije.

Kod lokalne primjene, benzidamin se zbog sposobnosti penetracije kroz epitelni sloj nakuplja u upalnom tkivu, gdje doseže koncentracije potrebne za djelovanje.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanju reproduktivne toksičnosti u štakora i kunića, s koncentracijama u plazmi znatno višim (do 40 puta) od onih nađenih nakon jednokratne terapijske oralne doze, utvrđena je razvojna te perinatalna i postnatalna toksičnost. Teratogeni učinak nije uočen u tim ispitivanjima. Dostupni

kinetski podaci ne omogućuju utvrđivanje kliničkog značaja ispitivanja reproduktivne toksičnosti. Zbog nepotpunih pretkliničkih ispitivanja, koja su stoga ograničene vrijednosti, nema dovoljno podataka potrebnih za procjenu neškodljivosti, kojima bi se dodatno poduprli podaci navedeni u Sažetku opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Izomalt (E 953)
Aspartam (E 951)
Citratna kiselina, hidrat
Levomentol
Aroma limuna
Aroma paprene metvice
Boja kinolin žuta (E 104)
Boja indigotin (E 132).

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek pakiran u omot čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.
Lijek pakiran u blister čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

- 20 pastila u omotu, u kutiji (svaka pastila je zamotana u parafinski papir; po 10 pastila je zajedno zamotano u tiskani troslojni polietilen-papir-aluminij materijal), ili
- 20 pastila u PVC/PE/PVDC – Alu blisterima, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-255934896

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02. prosinca 2005.
Datum obnove odobrenja: 23. siječnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

06. ožujka 2024.