

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 1,5 mg benzidaminklorida.

Jedan potisak spreja (0,17 ml) sadrži 0,255 mg benzidaminklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 ml otopine sadrži 80 mg etanola (96 postotnog), 1 mg metilparahidroksibenzoata (E 218) i miris mente s alergenima (vidjeti dio 4.4).

Jedan potisak spreja (0,17 ml) sadrži 13,6 mg etanola i 0,17 mg metilparahidroksibenzoata (E 218).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu, otopina

Bistra bezbojna tekućina, svojstvenog okusa na mentu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje bolnih upalnih stanja i nadražaja orofaringealnog trakta (gingivitis, stomatitis, faringitis) u odraslih, adolescenata i djece starije od 4 godine.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Lijek se može primijeniti 2 – 6 puta dnevno uz sljedeće doziranje:

Odrasli:	Djeca od 6 do 12 godina:	Djeca od 4 do 6 godina
4 – 8 potisaka spreja	4 potisaka spreja	1 potisak spreja na 4 kg tjelesne težine (do maksimalno 4 potiska spreja)
2 – 6 puta dnevno	2 – 6 puta dnevno	2 – 6 puta dnevno

- svaki potisak spreja odgovara 0,17 ml otopine koja sadrži 0,26 mg benzidaminklorida.

Dojenčad i djeca do 4 godine

Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej ne smije se koristiti u dojenčadi i djece mlađe od 4 godine zbog nedostatnih podataka vezanih uz sigurnost primjene i djelotvornost lijeka.

Istodobna primjena s lijekovima koji sadrže npr. propilenglikol ili etanol može dovesti do nakupljanja etanola i izazvati nuspojave, osobito u manje djece s malim ili nezrelim metaboličkim kapacitetom (djeca mlađa od 2 godine).

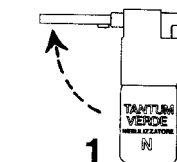
Liječenje ne smije trajati duže od 7 dana.

Propisana doza ne smije se prekoračiti.

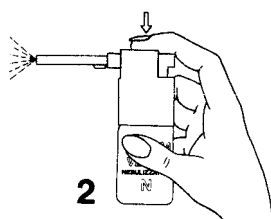
Način primjene

Za usta i ždrijelo. Potiskom na nastavak za raspršivanje na bočici lijek se rasprši po sluznici usne šupljine i ždrijela.

Prije prve primjene, potrebno je pritisnuti nastavak za raspršivanje više puta, dok se ne postigne ujednačeno raspršivanje.



1. Podignite cjevčicu nastavka za raspršivanje



2. Uvedite cjevčicu nastavka za raspršivanje u usta i pritiskom na pokretač crpke uštrcajte otopinu prema upalnom području u ustima ili ždrijelu.

4.3. Kontraindikacije

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

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dugotrajno liječenje benzidaminom može izazvati preosjetljivost. U tom slučaju liječenje se mora prekinuti, a liječnik treba odrediti odgovarajuću terapiju.

Ne preporuča se uporaba benzidamina bolesnicima s preosjetljivošću na salicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove.

U bolesnika koji boluju ili su ranije bolovali od bronhalne astme može doći do pojave bronhospazma. Stoga je kod ovih bolesnika potreban oprez.

U određenog broja bolesnika, ulceracije u ustima i ždrijelu mogu biti znak ozbiljnije bolesti. Ukoliko se nakon 3 dana liječenja ne postigne poboljšanje ili ukoliko se stanje pogorša (npr. pojavi se povišena tjelesna temperatura), potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Potrebno je izbjegavati kontakt lijeka s očima.

Tantum Verde sprej je posebno namijenjen bolesnicima koji imaju problema s grgljanjem.

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.

Lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

Lijek sadrži do 109 mg alkohola po dozi (8 potisaka spreja) što odgovara 10 vol% alkohola.

Doza od 8 potisaka spreja primijenjenog djetetu u dobi od 12 godina i tjelesne težine 40 kg rezultirat će izloženošću etanolu od 2,7 mg/kg/dozi, što može uzrokovati porast koncentracije alkohola u krvi od oko 0,45 mg/100 ml (za žensku djecu oko 0,43 mg/100 ml)

Doza od 8 potisaka spreja primijenjenog odrasloj osobi tjelesne težine 70 kg rezultirat će izloženošću etanolu od 1,55 mg/kg/dozi što može uzrokovati porast koncentracije alkohola u krvi od

oko 0,26 mg/100 ml (za žene 0,30 mg/100 ml).

Za usporedbu, u odrasle osobe koja popije čašu vina ili 500 ml piva, koncentracija alkohola u krvi će vjerojatno biti oko 50 mg/100 ml.

Ovaj lijek sadrži 13,6 mg alkohola u jednom potisku spreja (0,17 ml), što odgovara 0,34 ml piva ili 0,14 ml vina.

Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovaj lijek sadrži vrlo nisku koncentraciju mentola, što odgovara izloženosti od oko 0,01 mg/kg/dan.

Miris mentola s benzilnim alkoholom, cinamilnim alkoholom, citralom, citronelolom, geraniolom, izoeugenolom, linalolom, eugenolom i d-limonenom može uzrokovati alergijske reakcije (koje mogu biti odgođene), osobito u dojenčadi (<2 godine starosti).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni Tantum Verde 1,5 mg/ml spreja tijekom trudnoće.

Sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i renalnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja u majke i djeteta, a porod može biti odgođen.

Nije poznato može li sistemska izloženost lijeku Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus.

Stoga se Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako to nije neophodno. U slučaju da se primjenjuje, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće.

Dojenje

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

Stoga se u dojilja ne preporuča uporaba ovog lijeka.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lokalna primjena benzidamina 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 ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Prema organskim sustavima, prijavljene su sljedeće 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

Očekuje se da će do trovanja doći samo u slučaju nehotičnog gutanja velike količine benzidamina (>od 300 mg).

Simptomi povezani s predoziranjem progutanog benzidamina uglavnom su gastrointestinalni simptomi i simptomi živčanog sustava. Najčešći gastrointestinalni simptomi su mučnina, povraćanje, bol u abdomenu i ezofagealni nadražaj. Simptomi središnjeg živčanog sustava su omaglica, halucinacije, agitacija, anksioznost i razdražljivost.

U slučaju akutnog predoziranja, moguće je samo simptomatsko liječenje. Bolesnike je potrebno pomno pratiti, te primijeniti suportivno liječenje. Mora se održati odgovarajuća hidratacija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Stomatološki pripravci, ostali pripravci za lokalnu oralnu terapiju.
ATK oznaka: A01AD02.

Benzidamin je nesteroidni protuupalni lijek s analgetskim i antieksudativnim svojstvima. Pri lokalnoj primjeni, benzidamin također djeluje kao antiseptik i lokalni anestetik. Kod bolnih upalnih stanja pokazuje analgetsko djelovanje. Njegova učinkovitost nakon lokalne primjene omogućena je sposobnošću penetracije kroz epitelni sloj, čime se u upalnom tkivu dosežu koncentracije potrebne za djelovanje.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija kroz sluznicu usta i ždrijela je utvrđena prisutnošću mjerljivih količina benzidamina u ljudskom serumu, što međutim nije dovoljno za izazivanje farmakološkog sistemskog učinka.

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

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanju reproduktivne toksičnosti u štakora i zečeva, s koncentracijama u plazmi znatno višim (do 40 puta) od onih nađenih nakon jednokratne terapijske oralne doze, utvrđena je razvojna te peri- i postnatalna toksičnost. Teratogeni učinak nije uočen u tim ispitivanjima. Dostupni toksikokinetički podaci ne omogućuju utvrđivanje kliničkog značaja ispitivanja reproduktivne toksičnosti. Zbog nepotpunih nekliničkih 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

saharin
metilparahidroksibenzoat
glicerol
etanol (96 postotni)
natrijev hidrogenkarbonat
aroma paprene metvice
polisorbat 20
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 ml otopine u plastičnoj bočica (smjesa polietilena/polipropilena) s nastavkom za raspršivanje.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal 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-552529744

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02. prosinca 2005.

Datum posljednje obnove: 19. lipnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29.09.2025.