

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Tantum Verde 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 3,0 mg benzidaminklorida.

Jedan potisak spreja (0,17 ml) sadrži 0,51 mg benzidaminklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 ml otopine sadrži 75 mg etanola, 15 mg hidrogeniranog polioksiliranog ricinusovog ulja i 1 mg metilparahidroksibenzoata (E 218).

Jedan potisak spreja (0,17 ml) sadrži 12,75 mg etanola, 2,55 mg hidrogeniranog polioksiliranog ricinusovog ulja 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) kod odraslih osoba.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje za odrasle osobe: 2 – 4 potiska spreja, 2 – 6 puta dnevno (svaki potisak spreja odgovara 0,17 ml otopine koja sadrži 0,51 mg benzidaminklorida).

Propisana doza ne smije se prekoračiti.

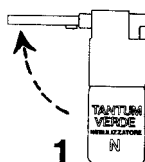
Liječenje ne smije trajati duže od 7 dana.

Pedijatrijska populacija:

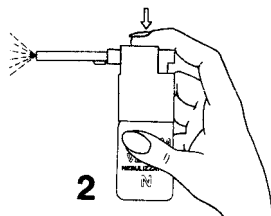
Lijek nije namijenjen za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primjene

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



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.

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

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 treba prekinuti i savjetovati se s liječnikom za 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. U takvih bolesnika potrebna je osobita pažnja.

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).

Ricinusovo ulje, polioksil hidrogenirano može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

Ovaj lijek sadrži 13,6 mg 96%-nog etanola po potisku spreja (0,17 ml), odnosno 54,4 mg po dozi (od 4 potiska spreja). Količina alkohola u dozi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 2 ml piva ili 1 ml vina.

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 moguć rizik za ljude nije poznat.

Stoga se u trudnica i 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 ($\geq 1/1\ 000$ 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

Očekuje se da će do trovanja doći samo u slučaju nehotičnog gutanja velike količine benzidamina (> 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 lijekovi, 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.

U randomiziranom, multicentričnom, aktivno kontroliranom kliničkom ispitivanju neinferiornosti, u trajanju od 7 dana, uspoređena je djelotvornost i sigurnost benzidamin 3 mg/ml spreja za oralnu sluznicu, otopina, s benzidamin 3 mg pastile, na 363 bolesnika s akutnom grloboljom i/ili tonzilofaringitisom.

Cilj ispitivanja bio je procijeniti djelotvornost benzidamina, formuliranog u spreju ili pastilama, u olakšanju boli u grlu nakon primjene jedne doze (4 potiska spreja u odnosu na 1 pastilu), koristeći STRRS skalu (*Sore Throat Relief Rating Scale*) sa 7 točaka.

U navedenom ispitivanju uočeno je početno smanjenje boli u 78% bolesnika s akutnom upalom grla 1 minutu nakon primjene jedne doze (4 potiska) benzidamin 3 mg/ml spreja, odnosno u 91% bolesnika nakon 2 minute od primjene spreja. Nakon 15 minuta od primjene, uočeno je značajno smanjenje boli u približno 76% bolesnika, odnosno u 72% bolesnika nakon 30 minuta. Ublažavanje boli trajalo je do 4 sata. Već nakon 5 minuta od primjene lijeka uočeno je poboljšanje u simptomima kao što su poteškoće gutanja (uz smanjenje od 16,5%) i osjećaj otečenosti grla (uz smanjenje od 18,3%), te uz daljnje smanjenje od 40,5% odnosno 39,6% nakon 2 sata od primjene lijeka. Potvrđen je vrlo dobar sigurnosni profil benzidamina.

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

saharinnatrij
metilparahidroksibenzoat

glicerol
etanol (96 postotni)
aroma paprene metvice
polioksilirano ricinusovo ulje, hidrogenirano
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

15 ml otopine u plastičnoj bočici (od polietilena) 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-982691816

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02. prosinca 2005.

Datum posljednje obnove: 19. lipnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02. siječnja 2025.