

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Tantum Verde 3 mg pastile s okusom eukaliptusa

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida (što odgovara 2,68 mg benzidamina).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: jedna pastila sadrži 3124,43 mg izomalta (E 953) i miris s d-limonenom. Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila.

Tamnozeleno pastila četvrtastog oblika, s udubljenjem u sredini, promjera 19 mm i debljine 9 mm.

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.

Pedijatrijska populacija

Djeca od 6 do 11 godina starosti: lijek treba primjenjivati uz nadzor odrasle osobe.

Djeca ispod 6 godina starosti: 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 salicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove.

U bolesnika koji boluju ili su bolovali od bronhalne astme 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, ili imaju osjećaj vrućice, moraju potražiti savjet liječnika ili stomatologa.

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

Lijek sadrži miris s d-limonenom koji može uzrokovati alergijsku reakciju.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni benzidamina u trudnica.

Ispitivanja na životinjama nisu dovoljna za utvrđivanje reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3.) te stoga moguć rizik za ljude nije poznat.

Tantum Verde pastile se ne preporučaju za primjenu tijekom trudnoće ili u žena koje planiraju trudnoću i ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Ne postoje odgovarajući podaci o tome izlučuje li se benzidamin u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče.

Stoga se Tantum Verde pastile ne smiju koristiti tijekom dojenja ili je dojenje potrebno prekinuti tijekom njihove primjene.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Tantum Verde pastile, pri preporučenoj dozi, ne utječu ili zanemarivo utječu 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.

Učestalost nuspojava definirana je kao: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), vrlo rijetke ($< 1/10\,000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	anafilaktičke reakcije, reakcije preosjetljivosti
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Vrlo rijetko	laringospazam
Poremećaji probavnog sustava	Rijetko	osjećaj pečenja u ustima, suhoća u ustima
	Nepoznato	oralna hipoestezija
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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Simptomi

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.

Liječenje

U slučaju akutnog 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 djelotvornost i sigurnost

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

Apsorpcija kroz sluznicu usta i ždrijela je utvrđena prisutnošću mjerljivih količina benzidamina u ljudskoj plazmi.

Distribucija

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.

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

Biotransformacija i eliminacija

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

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 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

Izomalt (E 953)
Citratna kiselina, hidrat

Eukaliptusovo eterično ulje
Levomentol
Acesulfamkalij
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

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Svaka pastila je zamotana u parafinski papir.
10 pastila je zajedno zamotano u tiskani troslojni polietilen-papir-aluminij materijal.
Jedna kartonska kutija sadrži 20 (2x10) ili 30 (3x10) pastila.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

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-200990390

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26.06.2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 16.09.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30.06.2021.