

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1.Търговско наименование на лекарствения продукт

Tantum® Verde P

Tantum® Lemon

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към А0852, 10853
разрешение за употреба № 16.05.05

677/10.05.05

Менд.

2.Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество Benzydamine hydrochloride 3 mg

3.Лекарствена форма

Таблетки за смучене

4.Клинични данни

4.1.Терапевтични индикации

Симптоматично лечение за облекчаване на болката при болезнени възпаления на устната кухина и гърлото.

4.2.Дозировка и начин на приложение

По една таблетка 3 пъти на ден. Таблетката за смучене се оставя да се стопи в устата.

Лечението не трябва да превишава период от 7 дни. Поради лекарствената му форма, прилагането на Benzydamine таблетки за смучене на деца под 6 години не се препоръчва. Приложението при деца под 12 години да бъде под наблюдението на възрастен.

4.3.Противопоказания

Известна свръхчувствителност към лекарственото вещество бензидамин или помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки

При малцина пациенти, устното/фарингеалното възпаление може да бъде причинено от сериозен болестен процес. Пациенти, чиито симптоми не се разсеят бързо, би следвало да потърсят съвет от съответния лекар или стоматолог. Таблетите са без захар. Изкуственият подсладител съдържа източник на phenylalanine, поради което не трябва да се прилага при пациенти страдащи от phenylketonuria. Използването на benzydamine не се препоръчва при пациенти със свръхчувствителност към салицилова киселина и/или нестероидни противовъзпалителни аналгетици.



4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Не е познато.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на benzydamine при бременни и кърмещи жени. Отделянето (екскрецията) с млякото не е изследвано. Изследванията върху животни, през периода на бременност и кърмене са недостатъчни (виж точка 5.3). Потенциалният риск за бременните и кърмещите жени не може да бъде установен.

Benzydamine не трябва да бъде прилаган по време на бременност и кърмене, освен ако не е наложително.

4.7. Влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

Локалното приложение на benzydamine в препоръчителните дози не влияе върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядка свръхчувствителност, парене и изсушаване на устната кухина. Изключения са появата на ларингоспазъм и ангиоедема наблюдавани след употребата на benzydamine в разтвори (промивка за уста). Рядък ефект наблюдаван след системна употреба на benzydamine е светлочувствителността.

4.9. Предозиране

Не е известен риск от предозиране с лекарствената форма таблетки за смучене. При орално приложение на benzydamine с около 100 пъти по висока дозировка от тази на таблетата се наблюдават редки симптоми на предозиране при деца. В случаите на остро предозиране да бъде предизвикано повръщане или стомашна промивка, след което пациентът да бъде старателно наблюдаван при подходящо лечение. Трябва да бъде поддържана подходяща хидратация.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: A01AD02 (други медикаменти за локално лечение на устната кухина).



Клиничните изследвания доказват ефективността на benzydamine върху локалното огнище на възпалението в устната кухина и фаринкса. Benzydamine притежава умерен локален обезболяващ ефект.

5.2 Фармакокинетика

Абсорбцията през мукозата на устата и фаринкса се доказва, с наличие на измерими количества benzydamine в човешкия серум. Два часа след приемане на таблетки 3 mg, нивото benzydamine достига до 37.8 ng/ml с 367 ng/ml AUC. Въпреки това, серумните нива са ниски и не предизвикват фармакологични системни ефекти.

Лекарството се екскретира главно чрез урината, като неактивни метаболити и съединения.

При локалното му нанасяне benzydamine се натрупва във възпалените тъкани където постига ефективна концентрация, поради възможността си да прониква в епитела.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В репродуктивните изследванията за токсичност проведени върху плъхове и зайци при ниво на серума много по-високо /над 40 пъти/ от наблюдаваното след поемане на еднократна терапевтична доза, се наблюдава формиране на натална токсичност. Няма тератогенен ефект. Наличните кинетични данни не позволяват клинична приложимост на токсичните изследвания за репродуктивност. Въпреки, че предклиничните изследвания са с ограничена стойност и съществуват недостатъци, те не дават допълнителна информация извън включената в Кратката Характеристика на Продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества.

Tantum Verde P - Aspartame, Isomalt, Menthol, Citric acid, Mint flavour, Lemon flavour, Quinoline yellow (E104), Indigotine (E132).

Tantum Lemon - Aspartame, Isomalt, Citric acid, Mint flavour, Lemon flavour, Quinoline yellow (E104), Indigotine (E132).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Трайност

Tantum Verde P - 48 месеца.



Tantum Lemon – 24 месеца

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява при температура под +25 ° С, в оригинална опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Опаковка с 10, 20 или 30 таблетки за смучене.

7. Притежател на разрешението за употреба

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД
ул. Асен Йорданов 10, София

8. Регистрационен номер

9800129

9. Дата на първо разрешаване за употреба

15.05.1998 г.

10. Последна редакция на текста

11. Задължение за предписване/задължение за продажба в аптека:

Без лекарско предписание, задължителна продажба в аптека.

