SAŽETA KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

TANTUM VERDE
1,5 mg/ml
sprej za usnu sluznicu, rastvor
benzidamin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 mL spreja Tantum Verde za usnu sluznicu sadrži:

aktivna supstanca: 0,15 g benzidamin hidrohlorida (što je ekvivalentno 0,134 g benzidamina)

Pomoćne supstance: metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, aroma mente (anizil alkohol, benzil alkohol, d-limonen, linalol i eugenol).

Za listu svih pomoćnih supstanci vidjeti 6.1

3. Farmaceutski oblik

Sprej za usnu sluznicu, rastvor

4. Klinički podaci

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatski tretman iritacije/upale grla i usne duplje, povezene sa bolom u orofaringealnoj regiji (gingivitis, stomatitis ili faringitis),kao i nakon ekstrakcije zuba ili konzervativne stomatološke terapije

4.2. Doziranje i način primjene

Prskati 2-6 puta dnevno (svako prskanje sadrži 0,17 ml rastvora)
Odrasli: 4-8 prskanja 2-6 puta dnevno.
Djeca (6-12 godina): 4 prskanja 2-6 puta dnevno.
Djeca (ispod 6 godina): 1 prskanje na svakih 4 kg tjelesne težine, do maksimalno 4 prskanja odjednom, 2-6 puta dnevno.

Preporučene doze se ne smiju prekoračiti.

4.3. Kontraindikacije

Alergija na benzidamin ili bilo koju supstancu koja se nalazi u sastavu lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza prilikom upotrebe

Upotreba benzidamina, naročito dugotrajna upotreba, može prouzrokovati fenomen senzibilizacije.
U tom slučaju, terapiju treba prekinuti i obratiti se ljekaru koji će ordinirati odgovarajuću terapiju.
Kod ograničenog broja pacijenata ulceracije orofarinksa mogu biti znak ozbiljnijeg oboljenja i zbog toga u slučaju da simptomi traju duže od 3 dana pacijent se mora obratiti ljekaru ili stomatologu, u zavisnosti od potrebe.

Upotreba benzidamina se ne preporučuje kod pacijenata koji su preosjetljivi na acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAID).

Lijek se treba davati sa oprezom kod pacijenata koji su imali epizode bronhijalne astme u prošlosti, jer kod ovih pacijenata može doći do bronhospazma.

Odobreno
ALMBIH
20.6.2023.

Pomoćne supstance
Tantum Verde sadrži parahidroksibenzoat koji može prouzrokovati alergijske reakcije (uključujući kasne alergijske reakcije).
Tantum verde sadrži aromu mente, koja sadrži anizil alkohol, benzil alkohol, d-limonen, linalol I eugenol. Anizil alkohol, benzil alkohol, d-limonen, linalol I eugenol mogu izazvati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i ostali oblici interakcija
Nisu provedene studije koje se bave interakcijama benzidamina sa drugim lijekovima.

4.6. Trudnoća i dojenje
Nema odgovarajućih podataka koji se odnose na primjenu benzidamina tokom trudnoće ili perioda dojenja. Nema podataka da li se benzidamin izlučuje putem majčinog mlijeka.
Studije provedene na životinjama, a koje se odnose na efekte benzidamina za vrijeme trudnoće i dojenja su nedovoljne da se dokaže uticaj te se zbog toga potencijalni rizik za ljude ne može procijeniti (vidjeti dio 5.3.)

Tantum Verde sprej se ne preporučuje uzimati za vrijeme trudnoće ili tokom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama
Lokalna primjena benzidamina u preporučenim dozama ne utiče na sposobnosti upravljanja vozilima ili mašinama.

4.8. Neželjena dejstva
Tabela ispod pokazuje neželjena dejstva klasificirana po MedDRA klasifikaciji sistema organa. Neželjena dejstva se prema učestalosti svrstavaju u: vrlo česta: ≥10; česta: (≥1/100 i < 1/10), manje česta: (≥1/1000 i <1/100); rijetka: (≥1/10.000 i <1/1000); vrlo rijetka: (<1/10.000), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Sistem organa	Učestalost
Poremećaji imunog sistema	Nepoznata učestalost: anafilaktička reakcija, Rijetko: hipersenzitivne reakcije
Respiratorni, torakalni i mediastinalni poremećaji	Vrlo rijetko: laringospazam
Gastrointestinalni poremećaji	Rijetko: osjećaj pečenja I suhoće usta
Premećaji kože I potkožnih tkiva	Manje često: fotosenzitivnost Vrlo rijetko: angioedem

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:
• putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
• putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

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

Odobreno
ALMBIH
20.6.2023.

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

U slučaju akutnog predoziranja preporučuje se simpromatski tretman, pacijenta treba pažljivo opservirati i primjeniti odgovarajući suportivni tretman. Potrebno je održavati adekvatnu hidrataciju.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1. Farmakodinamičke osobine

Farmakoterapijska grupa: Ostali lijekovi za lokalnu terapiju oralne sluznice
ATC: A01AD02
Kliničke studije pokazuju da je benzidamin efikasan u tretmanu nadražujućih procesa lokaliziranih u ustima i ždrijelu. Takođe, benzidamin ima lokalno anestetičko djelovanje srednjeg intenziteta.

5.2. Farmakokinetičke osobine

Apsorpcija
Apsorpcija kroz orofaringealnu sluznicu se određuje mjerenjem količine benzidamina u humanoj plazmi. Ove koncentracije nisu dovoljne da bi se prozurokovao sistemski farmakološki efekat.
Distribucija
Nakon lokalne primjene, benzidamin postiže efektivne koncentracije u inflamiranom tkivu, zahvaljujući njegovoj sposobnosti da penetrira u epitelij.
Eliminacija
Benzidamin se izlučuje mokraćom, uglavnom u obliku inaktivnih metabolita i konjugata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Embrionalna i peri-postnatalna toksičnost je proučavana u studijama toksičnosti u reproduktivnom period kod štakora I zečeva u plazmatskoj koncentraciji mnogo većoj (do 40 puta) od doze nakon oralne primjene pojedinačne terapijske doze. U ovim studijama, teratogeni efekat nije zabilježen. Dostupni kinetički podaci ne dozvoljavaju uspostavljanje kliničke relevantnosti sa studijama toksičnosti u reproduktivnom periodu. Zbog toga, zbog svoje nepotpunosti, nekliničke studije ne mogu dati ljekaru dodatne informacije u odnosu na one već date u studijama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Glicerol, sorbitol tečni, kristalni, saharin-natrijum, acesulfam K, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, aroma mente, polisorbat 20, prečišćena voda.

6.2. Inkompatibilnost

Podaci o hemijskoj/fizičkoj inkompatibilnosti između benzidamina i drugih supstanci nisu poznati.

6.3. Rok trajanja

Rok trajanja je 4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Nema posebnih uslova čuvanja.
Čuvati na temperaturi ispod 30ºC.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

Polietilenska bočica sa raspršivačem (polietilenska sprej bočica) sa 30 ml spreja, u kutiji.

Odobreno
ALMBIH
20.6.2023.

6.6. Uputstvo za upotrebu/rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka

Svu neiskorištenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Proizvođač lijeka (administrativnos sjedište):
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco- A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70,
00181 Rim, Italija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco- A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22,
60100 Ankona, Italija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH:
Remedia d.o.o. Sarajevo
Kranjčevićeva 37
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-1484/22 od 20.06.2023.

9. Datum revizije sažetka karakteristika lijeka

20.06.2023.

Odobreno
ALMBIH
20.6.2023.