SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

TANFLEX FORT
Sprej za usnu sluznicu, rastvor

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora sadrži 3 mg benzidamin hidrohlorida. Jedan potisak spreja odgovara 0,18 ml rastvora.

Pomoćne supstance sa poznatim djelovanjem:
Jedan potisak spreja sadrži 0,0648 µg benzil alkohola u aromi metvice.
Jedan potisak spreja sadrži 0,18 mg parahidroksibenzoata.

Za punu listu pomoćnih supstanci, pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu, rastvor.
Bistra bezbojna tekućina, svojstvenog okusa na metvicu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje bolnih upalnih stanja i otoka usta i grla kod npr. infekcija, laringitisa, radiomukozitisa i u postoperativnim stanjima.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:
TANFLEX FORT – sprej za usnu sluznicu se u principu primjenjuje 2 do 6 puta dnevno (svakih 1½ do 3 sata):
Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina
po 2 - 4 raspršivanja

Djeca starosti između 6 i 12 godina
2 raspršivanja

Djeca ispod 6 godina, tjelesne mase iznad 8 kg
1 raspršivanje na 8 kg tjelesne mase, maksimalno 2 raspršivanja.

Pacijenti starije dobi
Nema posebnih preporuka za doziranje kod starijih pacijenata. Ukoliko ljekar ili stomatolog nisu propisali drugačije, primjenjuje se način doziranja za odrasle.

TANFLEX FORT – sprej za usnu sluznicu se primjenjuje za usta i grlo.

Instrukcije za upotrebu:

1. Kod prve primjene potrebno je pumpicu za raspršivanje pritisnuti nekoliko puta, dok se ne postigne ujednačeno raspršivanje
2. Usta jako otvorite i usmjerite cjevčicu nastavka za raspršivanje prema upalnom području u ustima.
3. Brzo pritisnite pumpicu kako biste raspršili lijek; ovaj postupak ponovite onoliko puta koliko je opisano u tekstu iznad.
4. Bočicu čuvajte u kutiji u uspravnom položaju.

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu benzidamin hidrohlorid ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

TANFLEX FORT – sprej za usnu sluznicu se ne smije primjenjivati kod dojenčadi i djece mlađe od 2 godine zbog sadržaja mentola (aroma nane/mente).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Ako se ispolji neka od navedenih nuspojava, primjenu lijeka treba privremeno obustaviti.

Primjena lijeka, naočito kroz duži period, može izazvati preosjetljivost. U tom slučaju, potrebno je privremeno prestati s primjenom preparata i stupiti u kontakt sa ljekarom.

Kod ograničenog broja pacijenata, ulceracije orofarinksa mogu biti znak ozbiljnijeg oboljenja. U slučaju da simptomi potraju duže od 3 dana pacijent se mora obratiti ljekaru ili stomatologu, po ovom pitanju.

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

Indikacije ne opravdavaju dugotrajno liječenje, obzirom da bi to moglo uticati na bakterijsku floru usne šupljine.

TANFLEX FORT – sprej za usnu sluznicu se s oprezom mora primjenjivati kod pacijenata koji su ranije bolovali od bronhijalne astme jer može doći do pojave bronhospazma.

TANFLEX FORT – sprej za usnu sluznicu sadrži pomoćnu supstancu metil parahidroksibenzoat, koji može izazvati alergijske reakcije (također i odložene) te je u rijetkim slučajevima moguće da izazove i grčenje disajnih puteva.

TANFLEX FORT – sprej za usnu sluznicu sadrži etanol (alkohol).
Ovaj lijek sadrži 10,1 vol.% etanola (alkohola), tj. do 54,4 mg na 0,68 ml (4 raspršivanja), što odgovara količini od 1,38 ml piva, 0, 57 ml vina na 0,68 ml (4 raspršivanja).

Količina alkohola u ovom lijeku vjerovatno neće uticati na odrasle i adolescente niti će se primijetiti bilo kakvi učinci na djecu.
Učinci poput pospanosti mogu se pojaviti kod male djece.

Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinke drugih lijekova.
Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako uzimate druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Ako ste ovisni o alkoholu, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po raspršivanju, što znači da praktično „nema natrijuma“.

Ovaj lijek sadrži benzil alkohol. Benzil alkohol može izazvati blagu lokalnu iritaciju.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Benzidamin hidrohlorid nije teratogen i ne šteti normalnom razvoju embrija i fetusa. Koncentracija nakon lokalne primjene je preniska da bi kod dojenčeta mogla izazvati sistemsko djelovanje.
Kod svrsishodne upotrebe nisu potrebna nikakva ograničenja u primjeni.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

TANFLEX FORT - sprej za usnu sluznicu ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada na mašinama.

4.8 Nuspojave

Sljedeće kategorije se koriste za prikaz učestalosti nuspojava: Vrlo česte (≥ 1/10), česte (≥ 1/100, <1/10), povremene (≥1/1.000, <1/100), rijetke (≥1/10.000, <1/1.000) i veoma rijetke (<1/10.000), nepoznate (ne može se utvrditi na osnovu dostupnih podataka).

Klasa organskih sistema	Povremene	Rijetke	Veoma rijetke	Nepoznate
Gastrointestinalni poremećaji		Osjećaj pečenja u ustima i suhoće u ustima, utrnulost u ustima i grlu (ovaj efekt potiče od lijeka i nestaje nakon kratkog vremena), mučnina, povraćanje		
Poremećaji imunog sistema		Reakcije preosjetljivosti		Anafilaktičke reakcije
Respiratorni, torakalni i poremećaji medijastinuma			Laringospazam	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Fotosenzibilnost		Angioedem	

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijeka
Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o sigurnosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocijene odnosa korist/ rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na nuspojave lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/ rizik i adekvatnoj ocijeni sigurnosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu nuspojava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na nuspojave lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

ALMBIH putem pošte na adresu, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e- mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9 Predoziranje

U slučaju neprikladne primjene (npr. ako se TANFLEX FORT - sprej za usnu sluznicu proguta u velikim količinama), mogu se pojaviti nuspojave poput poremećaja sna, uznemirenosti, optičkih halucinacija (svjetlaci, boje i pahulje pred očima), urtikarija, egzantema, fotoosjetljivosti. Nabrojane pojave se ne mogu u potpuno isključiti. Ovi fenomeni su obično potpuno reverzibilni.

Simptomi i mjere kod predoziranja: slučajno gutanje male količine nje opasno. U slučaju nehotičnog gutanja vrlo velike količine TANFLEX FORT - spreja za usnu sluznicu (npr. kod djece), mogu se javiti sljedeći simptomi: povraćanje, bol u abdomenu, nemir, anksioznost, konvulzije, ataksija, groznica, tahikardija i eventualno zastoj disanja. Ako se takvi simptomi pojave, preporučuje se simptomatski tretman (npr. respiratorna pomoć, uklanjanje otrova gastričkom lavažom itd.).

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

Simptomi povezani sa predoziranjem uzimanjem benzidamin hidrohlorida 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 vrtoglavica, halucinacije, nemir, 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: ostali pripravci za lokalnu oralnu terapiju,
ATC kod: A01AD02

Benzidamin hidrohlorid je indolski nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSAIL) za lokalnu primjenu u obliku oralnog spreja. Benzidamin hidrohlorid je pri pH 7,2 lipofilan, pokazuje afinitet za membrane i djeluje kao stabilizator membrana s lokalnim anestetskim efektom. Za razliku od drugih NSAIL-a, benzidamin hidrohlorid ne inhibira ni ciklo- ni liopoksigenazu (10^{-4} mol/l) i nije ulcerogen. Slabo inhibira fosfolipazu A_2 i lizofosfatid aciltransferazu (> 10^{-4} mol/l). Sinteza prostaglandina E2 (*PGE_2*) u makrofagima se stimulira pri koncentraciji 10^{-4} mol/l. Pri koncentracijskom rasponu od 10^{-5} do 10^{-4} mol/l formacija reaktivnih kisikovih vrsta iz fagocita je jasno inhibirana. Degranulacija i agregacija fagocita inhibiraju se pri koncentraciji 10^{-4} mol/l. Do najjačeg *in vitro* efekta dolazi pri inhibiciji leukocitne adhezije na vaskularni endotel (3-4 puta 10^{-6} mol/l). Benzidamin hidrohlorid ispoljava antitrombotička svojstva u štakora (ED_{35} 8,5 mg/kg p.o.) i smanjuje smrtnost induciranu faktorom aktiviranja trombocita (PAF) (50 mg/kg, p.o.; $p < 0.05$) u miševa. Izveden je zaključak da benzidamin hidrohlorid djeluje antiflogistički jer prevenira vaskularne lezije aktivacijom, adherencijom i migracijom leukocita odn. da je vazoprotektivan.
Istaknuti lokalni anestetički efekt doprinosi brzom ublažavanju bola. Benzidamin hidrohlorid smanjuje permeabilnost kapilara (antieksudativno djelovanje) i na taj način sprječava nastanak edema. Ovim svojstvima dodaje se i antiseptični efekt.
Benzidamin hidrohlorid je dobro podnošljiv i rezultira ciljanim lokalnim tretmanom simptoma upale i disfagije, a da pri tome ne izaziva bilo kakve signifikantne sistemske efekte.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

Apsorpcija
U slučaju lokalne primjene, aktivna supstanca vrlo dobro penetrira kroz kožu i površinu mukozne membrane i akumulira se u sloju ispod, gdje je tkivo izmijenjeno pod uticajem inflamacije.

Distribucija
Administriran oralno, benzidamin hidrohlorid se distribuira u potpunosti i polako u tkiva (volumen distribucije = 100 l). Vezivanje za proteine plazme iznosi svega 10-15%.

Biotransformacija
Oko 40% pojedinačne doze se izluči u obliku polarnih metabolita (uglavnom benzidamin N-oksid i 5 - hidroksibenzidamin glukuronid) i 5% neizmijenjenog benzidamina urinom u toku 24 sata. 70% administrirane doze izlučuje se preko bubrega.

Eliminacija
Plazmatski poluživot iznosi oko 10 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Benzidamin hidrohlorid ima veoma nisku toksičnost.
Sigurnosni faktor između LD 50 i terapeutske pojedinačne doze iznosi 1000:1.
Benzidamin hidrohlorid ne oštećuje gastrointestinalni trakt.
U studijama reprodukcijske toksičnosti na pacovima i zečevima utvrđena je razvojna kao i peri-postnatalna toksičnost pri koncentracijama u plazmi koje su do četrdeset puta veće od koncentracije u plazmi nakon oralne terapeutske pojedinačne doze. Tokom tih studija nisu primijećeni nikakvi teratogeni efekti.
Na osnovu raspoloživih toksikokinetičkih podataka nije moguće utvrditi kliničku relevantnost ovih reproduktivno-toksikoloških studija.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Glicerin
Polisorbat 80
Saharin natrij (E954)
Etanol 96%
Metil parahidroksibenzoat (E218)
Aroma metvice
Natrij hidrogen karbonat i/ili hloridna kiselina za podešavanje pH
Prečišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti
Nije primjenjivo

6.3 Rok valjanosti
3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Lijek čuvati na sobnoj temperaturi ispod 25°C.
Lijek ne čuvati u frižideru, niti zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja
Bočica jantarne (žute) boje (staklo tip III) sa pumpicom za raspršivanje.
Veličina pakovanja: 30 ml

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

6.6 Posebne mjere za uklanjanje i rukovanje
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti u skladu sa nacionalnim propisima

6.7. Režim izdavanja lijeka
BRp- Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Proizvođač (administrativno sjedište):
Abdi Ibrahim Ilaç Sanayi ve Ticaret A.S.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4
34467 Maslak/Sariyer/Istanbul
Turska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):
Abdi Ibrahim Ilaç Sanayi ve Ticaret A.S.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No:3
Esenyurt, Istanbul
Turska

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet
ABDI IBRAHIM BH d.o.o. Sarajevo
Tešanjska broj 24A (Avaz Twist Tower)
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
04-07.3-1-4298/20 od 01.12.2021. godine.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE TEKSTA
19.02.2024.

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.