

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml spray bucofaringian, soluție conține:

Substanțe active:

Clorhidrat de benzidamină 1,5 mg

Clorură de cetilpiridiniu 5,0 mg

Spray-ul este pre-măsurat cu precizie printr-o supapă de dozare specială: fiecare acționare eliberează 0,1 ml pulverizare spray bucofaringian, soluție, care conține 0,15 mg clorhidrat de benzidamină și 0,5 mg clorură de cetilpiridiniu.

Excipienți cu efect cunoscut:

hidroxistearat de macroglicerol: 10 mg/ml;

aromă de mentă ce conține: alcool benzilic, alcool cinamilic, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalool și eugenol: 5 mg/ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție

Soluție limpede incoloră până la ușor galbenă cu pH de 5,0 – 6,2.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

TANTUM VERDE DUO este indicat pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani pentru tratamentul local, antiinflamator, analgezic și antiseptic, pe termen scurt, al iritațiilor gâtului, gurii și gingiilor, în gingivite, faringite și înainte și după extracții dentare.

4.2 Doze și mod de administrare

Nu depășiți doza recomandată.

Doze**Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:**

1-2 pulverizări. Repetați aplicarea de 3-5 ori pe zi.

Intervalul minim între două doze: 2 ore.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani:

1 pulverizare. Repetați aplicarea de 3-5 ori pe zi.
Intervalul minim între două doze: 2 ore.

Contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani. (vezi pct. 4.3).

Durata tratamentului

Durata maximă a tratamentului fără consultarea unui medic este de 7 zile. Pacienții se vor adresa medicului dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile. (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Rotiți vârful aplicator și apăsați butonul de pulverizare de 1-2 ori.

Prima dată când utilizați produsul, apăsați butonul pompei de cel puțin 4 ori până când apare o pulverizare uniformă. Când capul de pulverizare este apăsat o dată, se eliberează prin pulverizare 0,1 ml de spray bucofaringian, soluție care conține 0,15 mg clorhidrat de benzidamină și 0,5 mg clorură de cetilpiridiniu.

Medicamentul nu trebuie inhalat. Pacienții trebuie să își țină respirația în timp ce pulverizează.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

TANTUM VERDE DUO nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile. Dacă nu există rezultate vizibile după 3 zile, trebuie consultat un medic.

Administrarea medicamentelor topice, mai ales pe termen îndelungat, poate determina fenomene de sensibilizare. Dacă acest lucru se întâmplă, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră pentru un tratament adecvat.

TANTUM VERDE DUO nu trebuie utilizat în combinație cu compuși anionici, cum ar fi cei din pasta de dinți. Prin urmare, nu utilizați produsul imediat înainte sau după spălarea dinților.

Utilizarea benzidaminei nu este recomandată la pacienții cu hipersensibilitate la salicilați (de exemplu acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau alte AINS.

Bronhospasmul poate fi precipitat la pacienții care suferă de astm bronșic sau la pacienții cu antecedente de astm bronșic. Se recomandă prudență la tratarea acestor pacienți.

Evitați contactul direct al ochilor cu TANTUM VERDE DUO spray bucofaringian, soluție.

Excipienți cu efect cunoscut:

TANTUM VERDE DUO conține hidroxistearat de macrogolglicerol care poate provoca reacții cutanate.

TANTUM VERDE DUO conține arome cu alergeni (alcool benzilic, alcool cinamilic, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalool și eugenol). Acești alergeni pot determina reacții alergice.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

TANTUM VERDE DUO nu trebuie utilizat concomitent cu alte antiseptice.

TANTUM VERDE DUO nu trebuie luat împreună cu lapte, deoarece laptele reduce eficacitatea antimicrobiană a clorurii de cetilpiridiniu.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau există date limitate despre utilizarea clorhidratului de benzidamină și a clorurii de cetilpiridiniu la femeile gravide.

TANTUM VERDE DUO nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu este cunoscut dacă clorhidratul de benzidamină, clorura de cetilpiridiniu sau/metaboliții sunt excretați în laptele uman.

Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari.

Trebuie luată o decizie dacă se întrerupe alăptarea sau se întrerupe/se abține de la tratamentul cu TANTUM VERDE DUO, ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul tratamentului pentru femeie.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

TANTUM VERDE DUO nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse, în funcție de clasa MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Reacțiile adverse au fost clasificate utilizând următoarea convenție MedDRA privind frecvența: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasa MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacții Adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacție de hipersensibilitate
	Cu frecvență necunoscută	Reacție anafilactică
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare	Bronhospasm
Tulburări gastro-intestinale	Foarte rare	Stomatită, senzație de arsură la nivelul mucoasei bucale
	Cu frecvență necunoscută	Hipoestezie orală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	Fotosensibilitate, urticarie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Manifestările toxice ale supradozajului cu benzidamină constau în excitație, convulsii, transpirații, ataxie, frisoane și vărsături. Deoarece nu există un antidot specific ca tratament pentru benzidamină acută, intoxicația este exclusiv simptomatică.

Semnele și simptomele după ingerarea unor cantități mari de clorură de cetilpiridiniu includ greață, vărsături, dispnee, cianoză, asfixie, ca urmare a paraliziei mușchilor respiratori, depresia SNC, hipotensiune arterială și comă. La om, doza letală este de aproximativ 1-3 grame. Tratamentul supradozajului cu cetilpiridiniu este, de asemenea, simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană. Codul ATC: R02AX03

Mecanism de acțiune

Clorhidratul de benzidamină este un medicament cu structură chimică nesteroidiană cu proprietăți antiinflamatoare și analgezice. Mecanismul său de acțiune pare să se datoreze inhibării sintezei de prostaglandine.

Clorura de cetilpiridiniu este un dezinfectant cationic din grupul de săruri cuaternare de amoniu.

Eficacitate și siguranță clinică

Benzidamina este utilizată în primul rând pentru tratamentul afecțiunilor cavității oro-faringiene.

Clorura de cetilpiridiniu este activ împotriva bacteriilor gram-pozitive și mai puțin activ împotriva bacteriilor gram-negative și, prin urmare, are un efect antiseptic și bactericid. Clorura de cetilpiridiniu are și proprietăți antifungice asupra candida.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dintre cele două ingrediente active, cetilpiridiniu și benzidamină, se absoarbe doar benzidamina. De aceea, cetilpiridiniu nu provoacă interacțiuni farmacocinetice sistemice cu benzidamina.

Absorbția benzidaminei prin mucoasa orofaringiană este demonstrată de prezența unor cantități măsurabile de substanță activă în ser, însă insuficiente pentru a produce efecte sistemice.

La doza recomandată, absorbția benzidaminei este neglijabilă în cazul spray-ului bucofaringian.

Distribuție

Volumul de distribuție al benzidaminei este similar în cazul formelor farmaceutice locale orale.

Eliminare

Eliminarea se face în principal prin urină, în mare parte sub formă de metaboliți inactivi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol (E422)

Zaharină sodică (E954)

Acid citric monohidrat

Citrat de sodiu

Hidroxistearat de macrogolglicerol

Aromă de mentă (conține alergeni: alcool benzilic, alcool cinamilic, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalool și eugenol)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Soluția de benzidamină (pentru administrare locală) nu prezintă incompatibilități specifice cu alte medicamente sau substanțe utilizate în mod obișnuit.

Clorura de cetilpiridiniu este incompatibilă cu săpunurile și alți surfactanți anionici.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

12 luni după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a medicamentului, vezi pct. 6.3

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un flacon din plastic (PEÎD) de 15 ml prevăzut cu o pompă dozatoare fără aerosoli (PE/PP), un dispozitiv de acționare cu corp (PP) și o canulă pliabilă (PE).

Flaconul este ambalat împreună cu prospectul în cutie de carton litografiată.

Flaconul conține 15 ml soluție, iar pompa pulverizatoare este setată la 100 microlitri/doză.

15 ml de spray bucofaringian, soluție sunt suficienți pentru aproximativ 150 de pulverizări.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH

Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viena, Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15591/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2024