

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на евкалипт 3 mg таблетки за смучене  
TANTUM VERDE with eucalyptus flavor 3 mg lozenges

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride), еквивалентен на 2,68 mg бензидамин (benzydamine).

Помощни вещества: изомалт 3124,23 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6

|                                                  |                    |
|--------------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                       | 20110371           |
| Разрешение №                                     | 62642 / 06-06-2023 |
| BG/MA/MP -                                       |                    |
| Одобрение №                                      |                    |

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене.

Тъмно зелени, с квадратна форма таблетки, с кухина в средата и типичен вкус на евкалипт.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

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

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

##### Възрастни и деца над 6 години

Една таблетка 3 пъти на ден. Лечението не трябва да превишава период от 7 дни.

##### Деца между 6 и 11 години

Приложението на лекарствения продукт при деца между 6 и 11 години да бъде под наблюдението на възрастен.

##### Деца под 6 години

Поради лекарствената му форма, прилагането на бензидамин таблетки за смучене на деца под 6 години не се препоръчва.

##### Начин на приложение

Оромукозно приложение. Таблетката за смучене се оставя да се разтвори бавно в устата. Да не се гълта. Да не се дъвче.



### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При малък брой пациенти, устно-фарингеалното възпаление може да бъде причинено от сериозен патологичен процес. Пациенти, при които симптомите не се подобряват след кратък период от време, би следвало да потърсят съвет от техния лекар или стоматолог.

Употребата на бензидамин не се препоръчва при пациенти със свръхчувствителност към салицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Повишено внимание е необходимо при пациенти с бронхиална астма, тъй като е възможно да се появят бронхоспазми при тази група пациенти.

#### Помощни вещества

Лекарственият продукт съдържа изомалт. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа аромат с d-Лимонен, който може да причини алергични реакции.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Има ограничени данни от употребата на бензидамин при бременни и кърмещи жени. Екскрецията в майчиното мляко не е проучвана.

Проучванията при животни през периода на бременност и кърмене са недостатъчни (вижте точка 5.3), поради което потенциалният риск за бременните и кърмещите жени не може да бъде установен.

ТАНТУМ ВЕРДЕ не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с бензидамин.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Използвана е следната класификация за честота на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести ( $\geq 1/10$ ), Чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), Нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $<1/100$ ), Редки ( $\geq 1/10\,000$ ;  $<1/1\,000$ ) и Много редки ( $<1/10\,000$ )



#### Стомашно-чревни нарушения

*Редки:* Парене, сухота в устата

*С неизвестна честота:* Хипоестезия на устата

#### Нарушения на имунната система

*С неизвестна честота:* Анафилактични реакции, реакции на свръхчувствителност

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

*Много редки:* Ларингоспазм

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Нечести:* Светлочувствителност

*Много редки:* Ангиедем

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

### **4.9 Предозиране**

Не е известен риск от предозиране с лекарствената форма таблетки за смучене. Въпреки това, много редки симптоми на предозиране, като възбуда, конвулсии, изпотяване, атаксия, тремор, повръщане, са наблюдавани при деца след перорално приложение на бензидамин в дози с около 100 пъти по-високи от тази в таблетката.

В случаите на остро предозиране е възможно само симптоматично лечение. Трябва да се предизвика повръщане или стомашна промивка, след което пациентът да се наблюдава внимателно при подходящо лечение. Необходимо е да се поддържа подходяща хидратация.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Дихателна система, други препарати за лечение на гърло, АТС код: R02AX03.

Клиничните проучвания доказват ефективността на бензидамин върху локалното огнище на възпалението в устната кухина и фаринкса. Бензидамин притежава умерен локален обезболяващ ефект.

В рандомизирано, активно контролирано клинично изпитване е наблюдавано първоначално намаляване на болката 1 минута след приложение на една таблетка за смучене с 3 mg бензидамин при 87% от пациентите с остро възпалено гърло, като достига 91% от пациентите след 2 минути. След 15 минути от приложението е наблюдавано значително облекчаване на болката при приблизително 83% от пациентите. Наблюдавани са също подобрения при затрудненото преглъщане и на усещането за подуване. Потвърждава се много добрия профил на безопасност на бензидамин.



## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Абсорбцията през лигавицата на устата и фаринкса се доказва с наличие на измерими количества бензидамин в човешкия серум. Два часа след приемане на таблетки 3 mg, нивото на бензидамин достига до 37,8 ng/ml с 367 ng/ml\*h 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 прилагане бензидамин се натрупва във възпалените тъкани, където достига ефективна концентрация, поради възможността си да прониква в епитела.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Ембрионални и пери- и постнатални токсични ефекти са изучавани чрез репродуктивни проучвания за токсичност, провеждани върху плъхове и зайци при серумни концентрации много по-високи /над 40 пъти/ от наблюдаваните след перорално приемане на еднократна терапевтична доза. Тези проучвания не показват тератогенни ефекти. Наличните кинетични данни не позволяват установяването на клиничното значение на проучванията за репродуктивна токсичност. Поради непълнота и следователно ограничена значимост на предклиничните проучвания, те не предоставят допълнителна информация извън включената в Кратката характеристика на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Изомалт (E 953),  
евкалиптово масло,  
лимонена киселина монохидрат,  
ацесулфам калий,  
левоментол,  
хинолиново жълто (E104),  
индиготин (E132).

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

4 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C в оригиналната опаковка.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Таблетката за смучене е опакована в парафинова хартия.



Пръчиците съдържат 10 таблетки за смучене опаковани в полиетилен-хартия-алуминиево ламинирано фолио.

Таблетките за смучене могат да бъдат опаковани в PVC/PE/PVDC – ALU блистер.

Опаковка с 20, 30 или 40 таблетки за смучене.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. „Асен Йорданов“ 10

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20110371

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15 юни 2011 г.

Дата на последно подновяване: 05 август 2016 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2023

