

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ВЕРДЕ 0,15 % промивка за уста  
TANTUM VERDE 0.15 % mouthwash

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ  
Характеристика на продукта - Приложение 1  
Кл. Рев. № 9700522  
Разрешение № В6/МММР-55078  
13.08.2023

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържат бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride) 0,15 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Промивка за уста. Зелена, бистра течност, с типичен аромат на мента.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Противовъзпалително и аналгетично средство при възпалителни състояния на гърлото, устната кухина и венците. ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста може да се прилага и в стоматологичната практика – преди и след вадене на зъб.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

15 ml ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста се прилага 2-3 пъти дневно в продължение на 5-7 дни.

### 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

Продължителното лечение с бензидамин може да причини сенсibiliзация. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия.

Поради съдържание на ментол, продуктът не е подходящ за приложение при деца под 5 годишна възраст.

#### Помощни вещества

Това лекарство съдържа алкохол (етанол). Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Това лекарство съдържа метилпарахидроксибензоат, който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на приложена доза, което може да се каже, че практически не съдържа натрий.



Това лекарство съдържа аромат с бензилов алкохол, цинамилов алкохол, цитрал, цитронелол, гераниол, изоевгенол, линалоол, евгенол и d-Лимонен, които могат да причинят алергични реакции.

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

Не е установено взаимодействие с други лекарствени продукти.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма противопоказания за оромукозно приложение на бензидамин от бременни и кърмачки.

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

Приложението на ТАНТУМ ВЕРДЕ в препоръчителни дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции е в съответствие с честотата по MedDRA конвенцията: Много чести ( $\geq 1/10$ ), Чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1\ 000$ ), Много редки ( $<1/10\ 000$ ), С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Системо-органни класове	Много редки ( $<1/10\ 000$ )	Неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Усещане за парене на лигавицата на устната кухина	
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата, гадене и повръщане	
Нарушения на имунната система		Анафилактични реакции, реакции на свръхчувствителност

Локалните симптоми са свързани с фармакодинамичния ефект на бензидамин, който показва, наред с другото, локално анестетично действие.

Локалните нежелани реакции обикновено са преходни, изчезват спонтанно и рядко изискват допълнително лечение.

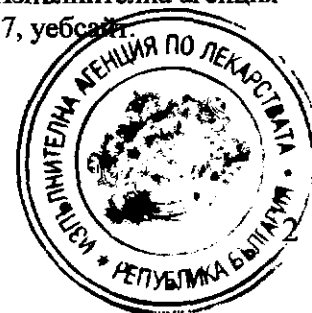
Бензидамин приложен локално се абсорбира в малки количества в кръвния поток, и следователно системни нежелани ефекти се появяват рядко.

Намаляване на дозировката на лекарството обикновено елиминира тези симптоми.

#### 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



Интоксикация се очаква само в случай на случайно поглъщане на големи количества бензидамин (> 300 mg).

Симптомите, свързани с предозиране при поглъщане на бензидамин са предимно стомашно-чревни симптоми и симптоми на централната нервна система. Най-честите стомашно-чревни симптоми са гадене, повръщане, коремна болка и дразнене на хранопровода. Симптомите на централната нервна система включват замаяване, халюцинации, възбуда, тревожност и раздразнителност.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: други медикаменти за локално лечение на устна кухина, АТС код: A01AD02

Бензидамин е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства. Той има също и антисептично и локално анестетично действие. Бензидамин има аналгетично действие при болки, дължащи се на възпаление. Ефективността му при локално приложение се дължи на проникването през епитела на лигавицата и достигане на ефективни концентрации във възпалените тъкани.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Абсорбцията на бензидамин от лигавицата на устата и фаринкса се демонстрира от наличието на измерими количества бензидамин в човешкия серум, които обаче са недостатъчни за получаване на системни фармакологични ефекти.

Бензидамин се отделя чрез урината главно под формата на неактивни метаболити или продукти на конюгацията.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Бензидамин има много ниска токсичност от фармакодинамично естество и не предизвиква значими патохистологични изменения.

Граница на безопасност между LD<sub>50</sub> и единична терапевтична перорална доза 1000:1.

Бензидамин не засяга стомашно-чревния тракт. Лекарственият продукт няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Глицерол,  
етилов алкохол,  
захарин,  
натриев бикарбонат,  
метилпарахидроксибензоат,  
ментов аромат,  
полисорбат 20,  
хинолиново жълто (E104),  
патент синьо V (E 131),  
пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**



Не е известна несъвместимост между бензидамин и други лекарствени продукти или вещества.

### **6.3 Срок на годност**

48 месеца

Срокът на годност се отнася за здрава опаковка, съхранявана правилно.

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

Не се изискват специални условия.

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

Прозрачна стъклена бутилка от 120 или 240 ml, съдържаща 0,15 % разтвор на бензидамин.

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

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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  
Факс: + 359 2 971 57 45

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9700592

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

Дата на първо разрешаване: 22 декември 1997 г.

Дата на последно подновяване: 18 септември 2014 г.

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

05/2021

