

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tantum Verde Forte, 3 mg/ ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml roztworu zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru (*Benzydamini hydrochloridum*)

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan, olej rycynowy uwodorniony.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Leczenie objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła tj. w: zakażeniach bakteryjnych i wirusowych, zapaleniu krtani, zapaleniu błon śluzowych po radioterapii, w stanach po zabiegach operacyjnych w laryngologii i stomatologii a także po intubacji.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

##### **Dorośli**

Produkt leczniczy Tantum Verde Forte należy stosować od 2 do 6 razy na dobę, po 2-4 dawki.

Każda dawka zawiera 0,17 ml roztworu.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Leczenie ciągle nie powinno być dłuższe niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku produkt leczniczy Tantum Verde Forte należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Zawarta w produkcie leczniczym substancja pomocnicza (metylu parahydroksybenzoesan) może wywołać reakcję alergiczną.

Produkt leczniczy Tantum Verde Forte w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej i gardle jest szczególnie wskazany do stosowania u pacjentów, którzy mają trudności z płukaniem jamy ustnej i gardła.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są dotychczas znane.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Benzydamina nie wykazuje działania teratogennego i nie działa embrio- i fetotoksycznie. Zastosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia nie wywołując istotnego działania ogólnego. Nie ma przeciwwskazań do miejscowego stosowania benzydaminu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Miejscowe stosowanie benzydaminu w zalecanych dawkach, nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Najczęściej występuje drętwienie lub utrata czucia w miejscu zastosowania produktu leczniczego. Objawy te są związane z działaniem farmakodynamicznym benzydaminu, która między innymi wykazuje działanie miejscowo znieczulające i ustępuje po krótkim czasie. Rzadziej spotyka się uczucie klucia lub mrowienia. W pojedynczych przypadkach może wystąpić lekkie pieczenie błony śluzowej. Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają przerwania leczenia.

Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia (do 5% dawki), w związku z tym ogólne działania niepożądane występują rzadko i są niezbyt nasilone. Mogą wystąpić pojedyncze przypadki ogólnych działań niepożądanych, takich jak: nudności i wymioty, bóle i zawroty głowy.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Benzydamina po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnie, tak więc ryzyko przedawkowania jest minimalne.

Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania produktu leczniczego Tantum Verde Forte.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej. Benzydamina.  
Kod ATC: A01AD02

Benzydamina jest indolowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Tantum Verde Forte, aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle, w którego skład wchodzi benzydamina, stosuje się miejscowo.

Benzydamina przy pH 7,2 ma właściwości lipofilne, charakteryzujące się powinowactwem do błon komórkowych i działa na nie stabilizująco oraz działa miejscowo znieczulająco.

W przeciwieństwie do innych NLPZ benzydamina nie hamuje cyklooksygenazy ani lipoksygenazy (w stężeniu  $10^{-4}$  mol/l) i nie powoduje powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego. W stężeniach  $> 10^{-4}$  mol/l hamuje w małym stopniu fosfolipazę  $A_2$  oraz lizofosfatydyl-acylotransferazę. W stężeniu  $10^{-4}$  mol/l pobudza syntezę  $PGE_2$  w makrofagach. W zakresie stężeń

$10^{-5}$  do  $10^{-4}$  mol/ l znamienne zmniejsza tworzenie się wolnych rodników tlenkowych w fagocytach. W stężeniu  $10^{-4}$  mol/ l hamuje degranulację i agregację limfocytów. Najsilniej wyrażone działanie *in vitro* polega na zmniejszeniu adhezji leukocytów na śródbłonku naczyniowym ( $3 - 4 \times 10^{-6}$  mol/ l). W badaniach na szczurach stwierdzono przeciwwzakrzepowe działanie benzydamin (ED<sub>35</sub> 9,5 mg/ kg p.o.) oraz zmniejszenie umieralności myszy po podaniu czynnika aktywującego płytki (ang. platelet activating factor, PAF) (50 mg/ kg p.o.;  $p < 0,05$ ). Na tej podstawie uznano, że benzydamina działa przeciwwzapalnie poprzez zmniejszenie zmian w naczyniach, pod wpływem pobudzonych, przylegających i przemieszczających się leukocytów, czyli działa ochronnie na naczynia. Miejscowe działanie znieczulające przyczynia się do łagodzenia bólu. Benzydamina działa przeciwobrzękowo, ponieważ zmniejsza przepuszczalność włośniczek. Benzydamina działa antyseptycznie. Produkt leczniczy Tantum Verde Forte jest na ogół dobrze tolerowany i wykazuje miejscowe działanie przeciwwzapalne.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina przenika bardzo dobrze przez skórę oraz powierzchnię błon śluzowych i gromadzi się miejscowo w tkankach zmienionych zapalnie, osiągając stężenie wyższe niż po podaniu doustnym. Benzydamina po zastosowaniu miejscowym w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia (do 5% dawki) i praktycznie nie działa ogólnie. Benzydamina jest wydalana głównie z moczem, w postaci nieaktywnych metabolitów oraz lub produktów reakcji sprzęgania.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Benzydamina charakteryzuje się bardzo niewielką toksycznością. Dawka LD<sub>50</sub> jest 1000 razy większa niż pojedyncza dawka terapeutyczna. Benzydamina nie wywiera niekorzystnego działania na przewód pokarmowy. Produkt leczniczy nie działa teratogennie i nie wpływa na prawidłowy rozwój zarodka i płodu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol  
Etanol 96%  
Sacharyna sodowa  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa  
Olej rycynowy uwodorniony  
Woda oczyszczona

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3. Okres ważności**

4 lata.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka polietylenowa (PE) zawierająca 15 ml roztworu, zaopatrzona w pompkę dozującą (PE/PP) ze składaną końcówką dozującą (kaniulą), w tekturowym pudełku.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

1. Podnieść kaniulę.
2. Umieścić kaniulę w ustach i skierować jej wylot na obszar zmian zapalnych w jamie ustnej lub gardle.
3. Mocno nacisnąć palcem karbowaną powierzchnię pompki do momentu uwolnienia dawki produktu leczniczego. Czynność tę powtórzyć odpowiednią ilość razy.

Przy pierwszym użyciu produktu leczniczego przycisk pompki należy nacisnąć kilka razy w celu napełnienia pompki i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A  
Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

12434

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27.09.2006

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**