

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 benzydamininy chlorowodoru (*Benzydamini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 1 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218), co odpowiada 0,17 mg na pojedynczą dawkę (0,17 ml).

Ten produkt leczniczy zawiera 13,6 mg alkoholu (etanolu 96%) w każdej dawce (0,17 ml), co jest równoważne 80,00 mg/ml roztworu (8% w/w).

Ten produkt leczniczy zawiera olej rycynowy uwodorniony oraz kompozycję smakowo-zapachową miętową z alkoholem benzylovym (E 1519) [0,0001 mg w 1 ml, co odpowiada 0,000017 mg na pojedynczą dawkę (0,17 ml)], cytronelolem, d-limonenem, eugenolem, geraniolem i linalolem.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle.

Klarowny, bezbarwny roztwór o smaku miętowym.

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

Dawkowanie

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 ciągłe nie powinno być dłuższe niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.

Sposób podawania

Na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na benzydamininy chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoatan (E 218)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Olej rycynowy uwodorniony

Produkt leczniczy może powodować reakcje skórne. Produkt leczniczy może powodować niestrawność i biegunkę.

Etanol

Produkt leczniczy Tantum Verde Forte zawiera 13,6 mg alkoholu (etanolu) w pojedynczej dawce 0,17 ml roztworu, co jest równoważne 80 mg/ml. Ilość alkoholu w pojedynczej dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Kompozycja smakowo-zapachowa

Produkt leczniczy Tantum Verde Forte zawiera kompozycję smakowo-zapachową miętową z alkoholem benzylovym (E 1519), cytronelolem, d-limonenem, eugenolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera 0,000017 mg alkoholu benzylovego w każdej dawce (0,17 ml). Alkohol benzylovym może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylovego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

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 dotyczy

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Tantum Verde Forte podczas ciąży.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może uszkadzać układ krążeniowo-oddechowy oraz nerki u płodu. Pod koniec ciąży czas krwawienia może być wydłużony zarówno u matki, jak i u dziecka, może dojść do opóźnienia porodu.

Nie wiadomo, czy ogólnoustrojowe narażenie na działanie produktu Tantum Verde Forte osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

W związku z tym produktu Tantum Verde Forte nie należy stosować podczas ciąży, chyba że

jest to z bezwzględnie konieczne. W razie użycia należy podawać możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania benzydaminu u kobiet karmiących piersią. Nie badano stopnia wydalania benzydaminu z mlekiem.

Produkt leczniczy Tantum Verde Forte nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia żołądka i jelit		pieczenie lub suchość w jamie ustnej		nudności, wymioty, niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia układu nerwowego				zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			skurcz krtani	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	odczyny fototoksyczne		obrzęk naczynioruchowy	

Miejscowe objawy są związane z działaniem farmakodynamicznym benzydaminu, która między innymi wykazuje działanie miejscowo znieczulające.

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

Należy oczekiwać wystąpienia zatrucia jedynie w razie przypadkowego zażycia dużej ilości benzydminy (>300 mg).

Objawy związane z przedawkowaniem benzydminy przyjętej doustnie obejmują głównie objawy żołądkowo-jelitowe i objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Do najczęstszych objawów żołądkowo-jelitowych należą: nudności, wymioty, bóle brzucha i podrażnienie przełyku. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego obejmują zawroty głowy, halucynacje, pobudzenie, niepokój i rozdrażnienie.

W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest tylko leczenie objawowe. Pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją. Należy zapewnić leczenie podtrzymujące. Utrzymywać odpowiednie nawodnienie.

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 lizofosfatydylolacylotransferazę. 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 benzydminy (ED_{35} 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 przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie zmian w naczyniach, pod wpływem pobudzonych, przylegających i przemieszczających się leukocytów, czyli działa ochronnie na naczynia krwionośne.

Miejscowe działanie znieczulające przyczynia się do łagodzenia bólu.

Benzydamina działa przeciwozbrzękowo, ponieważ zmniejsza przepuszczalność włósniczek.

Benzydamina działa antyseptycznie.

Produkt leczniczy Tantum Verde Forte jest na ogół dobrze tolerowany i wykazuje miejscowe działanie przeciwwzapalne.

W randomizowanym badaniu klinicznym z aktywną kontrolą u pacjentów z ostrym bólem gardła w 1 minutę po podaniu jednej dawki benzydaminu 3 mg/ml w postaci aerozolu (4 nebulizacje) zaobserwowano początkowe zmniejszenie bólu u 78% pacjentów, osiągając 91% pacjentów po 2 minutach. Po 15 minutach od podania znaczące złagodzenie bólu obserwowano u około 75% pacjentów. Złagodzenie bólu utrzymywało się do 4 godzin. Obserwowano również poprawę w zakresie trudności w połykaniu i uczucia obrzęku. Potwierdzono bardzo dobry profil bezpieczeństwa benzydaminu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym benzydaminu przenika bardzo dobrze przez skórę oraz powierzchnię błon śluzowych i gromadzi się miejscowo w tkankach zmienionych zapalnie, osiągając stężenie wyższe niż po podaniu doustnym. Benzydaminu po zastosowaniu miejscowym w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia (do 5% dawki) i praktycznie nie działa ogólnie.

Benzydaminu jest wydalana głównie z moczem, w postaci nieaktywnych metabolitów oraz produktów reakcji sprzęgania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzono badania toksycznego wpływu benzydaminu na rozwój płodu oraz okres okołoporodowy u szczurów i królików uzyskując stężenia w osoczu znacznie przekraczające (czterdziestokrotnie) stężenia obserwowane po podaniu doustnie pojedynczej dawki w celach leczniczych, nie wykazano w nich działania teratogennego benzydaminu.

Dostępne informacje na temat kinetyki benzydaminu nie są wystarczające dla zinterpretowania klinicznej istotności wyników tych badań.

Przedstawione badania przedkliniczne nie dostarczają dodatkowych istotnych informacji dla lekarza poza umieszczonymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol (E 422)

Etanol 96%

Sacharyna sodowa

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa PHL-008468 (zawiera m.in.: alkohol benzylowy (E 1519), cytronelol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol)

Olej rycynowy uwodorniony

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70,
00181 Rzym,
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12434

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.09.2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.09.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.09.2025