

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Tantum<sup>®</sup> Verde, 1,5 mg/mL, rastvor za ispiranje usta

INN: benzidamin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL rastvora sadrži:

aktivnu supstancu: 1,5 mg benzidamin-hidrohlorida što odgovara 1,34 mg čistog benzidamina  
pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: metilparahidroksibenzoat,

Za listu svih pomičnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za ispiranje usta

Izgled: bistar rastvor, zelene boje mirisa na mentol.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija iritacije/inflamacije orofaringealnog trakta, uključujući i one povezane sa bolom (kao što su gingivitis, stomatitis, faringitis) kao i nakon stomatoloških intervencija (ekstrakcija, konzervacija).

#### 4.2. Doziranje i način primene

Odrasli, adolescenti i deca starija od 6 godina:

Dva do tri puta dnevno posle jela, sa 15 mL (1 kašika) nerazblaženog Tantum Verde rastvora ispirati usta ili grgljati 20-30 sekundi. Ukoliko se javi osećaj "žarenja", rastvor za ispiranje usta se može razblažiti vodom. Nakon upotrebe, rastvor ispljunuti iz usta.

Deca:

Tantum Verde, rastvor za ispiranje usta nije pogodan za primenu kod dece mlađe od 6 godina.

Terapija treba da traje najduže nedelju dana, izuzev ako lekar nije drugačije propisao.

Tantum Verde rastvor se ne sme koristiti kod dece i osoba koji imaju oslabljen refleks gutanja jer bi primena mogla dovesti do gušenja.

#### 4.3. Kontraindikacije

Poznata preosetljivost na benzidamin ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka. (videti odeljak 6.1).

#### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Dugotrajna upotreba benzidamina može da dovede do pojave senzibilizacije. U tom slučaju prekinuti terapiju i konsultovati lekara zbog odgovarajuće terapije. Ukoliko kratkotrajno lečenje benzidaminom ne pokaže nikakve rezultate, obratiti se lekaru.

Kod određenog broja pacijenata mogu se javiti orofaringealne ulceracije kao znak nekih ozbiljnijih oboljenja. U slučaju da simptomi perzistiraju duže od 3 dana, pacijenti moraju da potraže savet svog lekara ili stomatologa.

Ne preporučuje se upotreba benzidamina u slučajevima preosetljivosti na salicilnu kiselinu ili druge NSAIL (nesteroidne antiinflamatorne lekove).

Tantum Verde rastvor za usnu sluznicu pažljivo primenjivati kod pacijenata sa bronhijalnom astmom zbog moguće pojave bronhospazma.

Tantum Verde rastvor za usnu sluznicu sadrži metilparahidroksibenzoat koji može izazvati trenutnu ili odloženu alergijsku reakciju.

Upozorenje za sportiste: upotreba lekova koji sadrže etil alkohol može da da pozitivne rezultate antidoping testova koji premašuju dozvoljene granice alkohola, utvrđene od strane nekih sportskih federacija.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Interakcije sa drugim lekovima nisu poznate. Imajući u vidu način primene leka, kliničke studije interakcije sa drugim lekovima nisu rađene.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ne postoje podaci o upotrebi benzidamin hidrohlorida u trudnoći i tokom dojenja. Nisu rađene studije o izlučivanju benzidamina i njegovih metabolita u majčino mleko.

Studije sprovedene na životinjama nisu dovoljne da se donese zaključak o reproduktivnoj toksičnosti pa se ni potencijalni rizik ne može proceniti.

Tantum Verde rastvor za ispiranje usta ne treba primenjivati za vreme trudnoće i dojenja.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lokalna upotreba benzidamina u preporučenim dozama nema uticaja na sposobnosti upravljanja motornim vozilom i rukovanju mašinama.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Učestalost pojavljivanja: *veoma česta* ( $\geq 1/10$ ); *česta* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); *povremena* ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ); *retka* ( $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/1000$ ); *veoma retka* ( $\leq 1/10000$ ), uključujući i izolovane slučajeve čija se učestalost ne može utvrditi iz dostupnih podataka.

##### Gastrointestinalni poremećaji:

Retka: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):  
osećaj pečenja u ustima, suva usta, utrnulost na mestu primene odmah nakon upotrebe (ovo dejstvo je sastavni deo aktivnog dejstva leka i brzo prolazi), mučnina, povraćanje.

##### Imunski poremećaji:

Retka: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):  
reakcije preosetljivosti  
Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):  
anafilaktička reakcija

##### Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Veoma retka: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):  
laringospazam

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva :

Povremena: (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

osetljivost na svetlost (fotosenzibilnost)

Veoma retka: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

angioedem

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **4.9. Predoziranje**

Veoma retko su zabeleženi simptomi slučajnog predoziranja velikim količinama rastvora Tantum Verde (najčešće kod dece), kao što su ekscitabilnost, anksioznost, konvulzije, prenojavanje, groznica, tahikardija, ataksija, tremor, povraćanje, bol u abdomenu, a može se javiti i respiratorna paraliza.

U slučaju predoziranja primeniti simptomatsku terapiju: isprazniti želudac povraćanjem ili ispiranjem i pažljivo pratiti pacijenta. Održavati odgovarajuću hidrataciju organizma.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Stomatološki preparati; Ostali lekovi za lokalnu terapiju oralne suznice

**ATC šifra:** A01AD02

Benzidamin je indolski nesteroidni antiinflamatorni (NSAI) lek namenjen za lokalnu primenu. Benzidamin je lipofilan u pH 7,2 i deluje stabilizirajuće na membranu ćelija, sa lokalnim anestetičkim delovanjem.

Za razliku od drugih NSAIL, benzidamin ne inhibira ni ciklooksigenazu ni lipoksigenazu (u koncentraciji od  $10^{-4}$  mol/L) i ne izaziva ulceracije. Benzidamin u koncentracijama  $>10^{-4}$  mol/L blago inhibira fosfolipazu  $A_2$  i lizofosfatidil-aciltransferazu. Benzidamin u koncentraciji od  $10^{-4}$  mol/L stimuliše sintezu  $PGE_2$  u makrofagima. U opsegu koncentracija  $10^{-5}$  do  $10^{-4}$  mol/L značajno smanjuje stvaranje reaktivnog kiseonika u fagocitima. U koncentraciji  $10^{-4}$  mol/L inhibira agregaciju i degranulaciju fagocita. Najjače dejstvo bendizamina u *in vitro* uslovima je smanjenje adhezije leukocita na vaskularni endotel ( $3 - 4 \times 10^{-6}$  mol/L).

Studije na pacovima su pokazale antitrombotsko dejstvo benzidamina ( $ED_{35}$  8,5 mg/kg p.o.) kao i smanjenu smrtnost miševa kao posledica aktivacije trombocit-aktivirajućeg faktora (PAF) (50 mg/kg p.o.  $p < 0,05$ ). Na osnovu navedenog smatra se da antiflogističko dejstvo benzidamina nastaje sprečavanjem nastajanja vaskularnih lezija aktivacijom, adhezijom i penetracijom leukocita; što znači da benzidamin ispoljava protektivno dejstvo na zid kapilara. Zahvaljujući izraženom lokalnom anestetičkom dejstvu, dolazi do brzog ublažavanja bola.

Benzidamin ima antiedematozno dejstvo jer sprečava propustljivost kapilara.

Benzidamin ima antiseptično dejstvo.

Benzidamin se dobro podnosi i obezbeđuje neposrednu lokalnu terapiju inflamatornih simptoma i problema sa gutanjem bez ispoljavanja značajnih sistemskih efekata.

## 5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija benzidamin-hidrohlorida putem sluzokože usta i faringsa dokazana je prisustvom merljivih količina benzidamina u plazmi ali je nivo bio nedovoljan za izraženo farmakološko sistemsko dejstvo.

Izlučuje se urinom, u obliku neaktivnog metabolita ili konjugata.

Zahvaljujući svojoj soosobnosti da se veže za unutrašnji ćelijski zid, lokalno primenjen benzidamin se akumulira u zapaljenjem zahvaćeno tkivu gde dostiže efikasne koncentracije.

## 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Toksičnost benzidamina je izuzetno niska. Odnos između LD<sub>50</sub> i pojedinačne oralne terapijske doze je 1000:1. Benzidamin ne utiče na gastrointestinalni trakt.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

etanol 96%  
glicerol  
metilparahidroksibenzoat  
aroma nane  
saharin  
natrijum-hidrogenkarbonat  
polisorbat 20  
quinoline yellow (E104)  
patent blue (E131)  
voda prečišćena

### 6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

### 6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 4 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci

Navedeni rok upotrebe se odnosi na pravilno uskladišten proizvod u neoštećenom pakovanju.

### 6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

### 6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je boca od bezbojnog stakla (hidrolitičke otpornosti III) zatvorena polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem sa navojem (unutrašnja strana, koja je u kontaktu sa lekom je od polietilena), zapremine 240 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi boca sa 240 mL rastvora za ispiranje usta i Uputstvo za lek.

### 6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

BONIFAR D.O.O. NOVI BEOGRAD  
Bulevar Zorana Đinđića 87/1, Beograd

## **8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole za lek Tantum Verde, rastvor za ispiranje usta, 1,5 mg/mL, 240 mL:  
515-01-04593-16-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

25.12.2000.

Datum poslednje obnove dozvole za lek Tantum Verde, rastvor za ispiranje usta, 1,5 mg/mL, 240 mL:  
25.10.2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Oktoabar, 2017.