

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

TANTUM VERDE 3 mg τροχίσκοι,

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Ο κάθε τροχίσκος περιέχει 3 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης (ισοδυναμεί με 2.68 mg βενζυδαμίνης).

Έκδοχα: ο κάθε τροχίσκος περιέχει 3,183 mg Isomalt (E 953), 3,5 mg Aspartame (E 951)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Τροχίσκος.

Κιτρινοπράσινοι τροχίσκοι, τετράγωνου σχήματος, με κοιλότητα στο κέντρο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών καταστάσεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένας τροχίσκος 3-4 φορές ημερησίως

Προκειμένου να επιτευχθεί το μέγιστο της δράσης του φαρμάκου συνιστάται ο τροχίσκος να μην καταπίνεται αλλά να αφήνεται να λειώσει στο στόμα.

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος.

Ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού.

Φαινυλκετονουρία (διότι περιέχει ασπαρτάμη)

Παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση του προϊόντος ειδικότερα για παρατεταμένες θεραπείες μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενο ευαισθητοποίησης. Στην περίπτωση αυτή, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η γνώμη του θεράποντος ιατρού για τη χορήγηση της κατάλληλης αγωγής.

Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Το προϊόν, επίσης, ενδείκνυται σε ασθενείς με υπεργλυκαιμία ή που βρίσκονται σε δίαιτα χαμηλής θερμιδικής αξίας χωρίς ζάχαρη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, αυξάνει την πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό, αιμορραγίας, έλκους.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η βενζυδαμίνη απορροφάται από το βλεννογόνο του στόματος και ανιχνεύεται στην κυκλοφορία σε χαμηλά επίπεδα.

Η χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων κατά την κύηση και γαλουχία δε συνιστάται, ιδιαίτερα κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας

Έχουν χρησιμοποιηθεί οι παρακάτω όροι για τον προσδιορισμό της συχνότητας. Πολύ συχνή ($\geq 1/10$), Συχνή ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), Όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), Σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$) και Πολύ Σπάνια ($<1/10.000$), όχι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Γαστρεντερικές διαταραχές - Σπάνιες: Αίσθημα καύσου στο στόμα, ξηροστομία.

Όχι γνωστές: Μούδιασμα στο στόμα (υπαισθησία)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος - Σπάνιες: Αντίδραση υπερευαισθησίας. **Όχι Γνωστή:** Αναφυλακτική αντίδραση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου - Πολύ σπάνια: Λαρυγγόσπασμος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Όχι συχνή: Φωτοευαισθησία. Πολύ σπάνια: Αγγειοοίδημα

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ.: +30 210 2040380/337 Φαξ: +30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> .

4.9 Υπερδοσολογία

Κατά την κατάποση υπερβολικής δόσης βενζυδαμίνης, μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις από το γαστρεντερικό (πόνος, έμετος κλπ.). Επίσης, κνησμός, εξάνθημα, φωτοευαισθησία. Απαιτείται συμπτωματική αντιμετώπιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα για τοπική στοματική θεραπεία Κωδικός ATC: A01AD02.

Η Υδροχλωρική Βενζυδαμίνη έχει τοπική αντιφλεγμονώδη και αναλγητική δράση. Είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες και ανήκει στην ομάδα των ινδαζολίων.

Ο μηχανισμός δράσης της αποδίδεται:

- στη σταθεροποίηση της κυτταρικής μεμβράνης
- στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών.

Αναστέλλει τη δράση στα αγγεία των ουσιών που προξενούν τη φλεγμονή (ισταμίνη, σεροτονίνη).

Μειώνει την απελευθέρωση από τα φλεγμαίνοντα κύτταρα των ελευθέρων ριζών και των λυτικών ενζύμων.

Επιπλέον, η αντισυγκολλητική ιδιότητά της στα ερυθροκύτταρα συνεισφέρει στη βελτίωση των αιμοδυναμικών τοπικών καταστάσεων της φλεγμονής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η απορρόφηση της Βενζυδαμίνης από το βλεννογόνο του στόματος και του φάρυγγα έχει αποδειχθεί από την παρουσία μετρήσιμων ποσοτήτων της στον ανθρώπινο ορό. Εν τούτοις, τα επίπεδά της στον ορό δεν είναι επαρκή, ώστε να προκαλέσουν φαρμακολογικά συστηματικά αποτελέσματα. Η απέκκριση γίνεται κυρίως με τα ούρα και ως επί το πλείστον υπό μορφή ανενεργών μεταβολιτών ή συζευγμένων προϊόντων.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η Βενζυδαμίνη είναι ουσία πολύ χαμηλής τοξικότητας η οποία δεν προκαλεί σημαντικές ιστοπαθολογικές αλλαγές.

Το εύρος μεταξύ της LD50 και της απλής από του στόματος θεραπευτικής δόσης είναι 1000/1.

Για τη βενζυδαμίνη, έως σήμερα δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι έχει τερατογόνο δράση και ότι παρεμβαίνει στη φυσιολογική ανάπτυξη του εμβρύου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Menthol
Isomalt (E 953),
Aspartame (E 951),
Citric acid, monohydrate,
Lemon flavour,
Mint flavour,
Quinoline yellow (E 104),
Indigotin dye (E 132).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 25° C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο κάθε τροχίσκος είναι τυλιγμένος σε χαρτί από παραφίνη.

Δέκα τροχίσκοι είναι τυλιγμένοι μαζί, σε εκτυπωμένο υλικό τριών φύλλων: πολυαιθυλενίου - χαρτιού- αλουμινίου.

Το κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 20/30 τροχίσκους (δύο/τρεις συσκευασίες των δέκα τροχίσκων η κάθε μία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος Καμία ιδιαίτερη απαίτηση.

Τα αχρησιμοποίητα προϊόντα ή απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

70650/12/01-04-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 4-7-2000

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14-10-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ