

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

TANTUM VERDE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Στοματικό φύραμα Benzydamine Hydrochloride 5mg/g (0,5% w/w)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματικό φύραμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εφαρμόζεται τρεις φορές ημερησίως κατά προτίμηση μετά από τα γεύματα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος . Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Το διάλυμα περιέχει αιθανόλη. Παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του βλενογόννου της στοματικής κοιλότητας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν αναφέρονται

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η τοπική χρήση της Βενζυδαμίνης δεν αντενδείκνυται κατά την κύηση και τη γαλουχία. Απορροφάται από το βλενογόνο του στόματος αλλά ανιχνεύεται στην κυκλοφορία σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία είναι απίθανο να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα αντιμετώπισης. Κατά την εκ λάθους κατάποση μεγάλης ποσότητας φυράματος πιθανόν να προκληθούν αντιδράσεις από το γαστρεντερικό

(πόνος, εμετός κλπ.). Επίσης κνησμός εξάνθημα φωτοευαισθησία, διαταραχές του ύπνου ή οπτικές διαταραχές.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC : A01AD02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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 η φλεγμονή (ισταμίνη, σεροτονίνη)

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

Επί πλέον η αντισυγκολλητική ιδιότητα 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 επίπεδα της 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 δόσης είναι 1000:1

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ως σήμερα ότι έχει τερατογόνο δράση και ότι παρεμβαίνει στη φυσιολογική ανάπτυξη του εμβρύου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

-Στοματικό φύραμα Silicic acid, Calcium phosphate dibasic, Carmellose sodium, Sodium lauryl sulphate, Glycerol, Saccharin sodium, Sodium bicarbonate 40%, Formaldehyde solution, Aroma IFF 678/17, Menthol, Copper complexes of chlorophylls and chlorophyllines E141, Water purified

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

48 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου ($\Theta < 25^{\circ}\text{C}$)

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

- Στοματικό φύραμα: Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 50g φυράματος.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Όπως περιγράφεται στο 4.2.

6.7 Ονομασία και μόνιμη έδρα του Υπευθύνου Κυκλοφορίας

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ-ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΑΧΑΪΑΣ & ΤΡΟΙΖΗΝΙΑΣ, 145 64, Ν.ΚΗΦΙΣΙΑ

Τηλ: 210 6269200

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ