

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Tantum Verde 1,5 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za grgljanje/ispiranje usta sadrži 1,5 mg benzidaminklorida

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 ml otopine za grgljanje/ispiranje usta sadrži 80 mg etanola (96 postotni), 1 mg metilparahidroksibenzoata i miris mente s alergenima (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za grgljanje/ispiranje usta  
Bistra zelena tekućina, svojstvena okusa na mentu.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje bolnih upalnih stanja i nadražaja orofaringealnog trakta (gingivitis, stomatitis, faringitis).

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:*

Sa 15 ml otopine (što otprilike odgovara jednoj velikoj žlici) 2-3 puta dnevno tijekom 20-30 sekundi ispirati usnu šupljinu, odnosno grgljati kod simptoma u ždrijelu.

##### *Pedijatrijska populacija:*

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.  
Sprej za usnu sluznicu je prikladniji farmaceutski oblik za primjenu u pedijatrijskoj populaciji.

##### *Stariji bolesnici:*

Ne postoje posebne preporuke za doziranje kod starijih osoba, međutim, Tantum Verde otopina ne smije se koristiti u osoba koje imaju oslabljen refleks gutanja jer bi njena primjena mogla dovesti do gušenja.

##### Trajanje liječenja

Liječenje ne smije trajati duže od 7 dana.

##### Način primjene

Za ispiranje i grgljanje usne šupljine i ždrijela koristi se nerazrijeđena otopina. Otopinu je potrebno ispljunuti nakon ispiranja.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Dugotrajno liječenje benzidaminom može izazvati preosjetljivost. U tom slučaju liječenje se mora prekinuti i potrebno je savjetovati se s liječnikom za odgovarajuću terapiju.

Ne preporuča se uporaba benzidamina bolesnicima s preosjetljivošću na salicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove.

U bolesnika koji boluju ili su ranije bolovali od bronhalne astme može doći do pojave bronhospazma. Stoga je kod ovih bolesnika potreban oprez.

U određenog broja bolesnika, ulceracije u ustima i ždrijelu mogu biti znak ozbiljnije bolesti. Ukoliko se nakon 3 dana liječenja ne postigne poboljšanje ili ukoliko se stanje pogorša (npr. pojavi se povišena tjelesna temperatura), potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Potrebno je izbjegavati kontakt lijeka s očima.

Lijek sadrži metilparahidroksibezoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrija po dozi (15 ml otopine) tj. zanemarive količine natrija.

Lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Ovaj lijek sadrži 1,2 g etanola (alkohola) po dozi. Količina alkohola u dozi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 31 ml piva ili 13 ml vina.

Ovaj lijek sadrži miris mente s benzilnim alkoholom, cinamilnim alkoholom, citralom, citronelolom, geraniolom, izoeugenolom, linalolom, eugenolom i d-limonenom, koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

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

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni benzidamina u trudnica i dojilja. Izlučivanje u mlijeko nije ispitivano. Ispitivanja na životinjama nisu dovoljna za utvrđivanje učinka na trudnoću i dojenje (vidjeti dio 5.3) te stoga moguć rizik za ljude nije poznat.

Tantum Verde otopina za grgljanje/ispiranje usta stoga se ne preporuča tijekom trudnoće i dojenja.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Lokalna primjena benzidamina pri preporučenoj dozi ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane po ozbiljnosti od više prema manje ozbiljnim.

Prikaz učestalosti nuspojava prema klasifikaciji MedDRA: vrlo česte ( $\geq 1/10$ ), česte ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje česte ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rijetke ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), vrlo rijetke ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Prema organskim sustavima, prijavljene su slijedeće nuspojave:

**Poremećaji probavnog sustava:**

*Rijetko:* osjećaj pečenja u ustima, suhoća u ustima;

*Nepoznato:* oralna hipoestezija.

**Poremećaji imunološkog sustava:**

*Nepoznato:* anafilaktičke reakcije, reakcije preosjetljivosti.

**Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:**

*Vrlo rijetko:* laringospazam.

**Poremećaji kože i potkožnog tkiva:**

*Manje često:* fotosenzibilnost;

*Vrlo rijetko:* angioedem.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9. Predoziranje**

Očekuje se da će do trovanja doći samo u slučaju nehomičnog gutanja velike količine benzidamina (>od 300 mg).

Simptomi povezani s predoziranje progutanog benzidamina uglavnom su gastrointestinalni simptomi i simptomi živčanog sustava. Najčešći gastrointestinalni simptomi su mučnina, povraćanje, bol u abdomenu i ezofagealni nadražaj. Simptomi središnjeg živčanog sustava su omaglica, halucinacije, agitacija, anksioznost i razdražljivost.

U slučaju akutnog predoziranja, moguće je samo simptomatsko liječenje. Bolesnike je potrebno pomno pratiti, te primijeniti suportivno liječenje. Mora se održati odgovarajuća hidratacija.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Stomatološki lijekovi, ostali pripravci za lokalnu oralnu terapiju.  
ATK oznaka: A01AD02.

Benzidamin je nesteroidni protuupalni lijek s analgetskim i antioksidativnim svojstvima. Pri lokalnoj primjeni, benzidamin također djeluje kao antiseptik i lokalni anestetik. Kod bolnih upalnih stanja ispoljava analgetsko djelovanje. Njegova učinkovitost nakon lokalne primjene omogućena je sposobnošću penetracije kroz epitelni sloj, čime se u upalnom tkivu dosežu koncentracije potrebne za djelovanje.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

ApSORpcija kroz sluznicu usta i ždrijela je utvrđena prisutnošću mjerljivih količina benzidamina u ljudskom serumu, što međutim nije dovoljno za izazivanje farmakološkog sistemskog učinka.

Izlučivanje se uglavnom odvija putem mokraće, većinom u obliku nedjelatnih metabolita ili produkata konjugacije.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

U ispitivanju reproduktivne toksičnosti u štakora i zečeva, s koncentracijama u plazmi znatno višim (do 40 puta) od onih nađenih nakon jednokratne terapijske oralne doze, utvrđena je razvojna te peri- i postnatalna toksičnost. Teratogeni učinak nije uočen u tim ispitivanjima. Dostupni toksikokinetički podaci ne omogućuju utvrđivanje kliničkog značaja ispitivanja reproduktivne toksičnosti. Zbog nepotpunih nekliničkih ispitivanja, koja su stoga ograničene vrijednosti, nema dovoljno podataka potrebnih za procjenu neškodljivosti, kojima bi se dodatno poduprli podaci navedeni u Sažetku opisa svojstava lijeka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

saharin  
natrijev hidrogenkarbonat  
metilparahidroksibenzoat  
etanol (96 postotni)  
glicerol  
polisorbat 20  
aroma paprene metvice  
boja kinolin žuta (E 104)  
boja Patent Blue V (E 131)  
pročišćena voda

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

4 godine

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

120 ml otopine u staklenoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem.  
240 ml otopine u staklenoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia 70  
00181 Rim  
Italija

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-966537478

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 02. prosinca 2005.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 19. lipnja 2017.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

10.06.2021.