

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto menta.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato pari a 2,68 mg di benzidamina.

Eccipienti con effetti noti: ogni pastiglia contiene 3183 mg di isomalto (E 953) e 3,5 mg di aspartame (E 951).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie.

Pastiglie verdi di forma quadrata con incavo centrale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tantum Verde P è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni.

Trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni: una pastiglia 3 volte al giorno.

Non superare i 7 giorni di trattamento.

Popolazione pediatrica

Bambini 6-11 anni:

il prodotto deve essere assunto sotto la supervisione di una persona adulta.

Bambini sotto i 6 anni:

per il tipo di forma farmaceutica la somministrazione dovrebbe essere limitata a bambini al di sopra dei 6 anni.

Modo di somministrazione

Per uso orofaringeo.

Sciogliere lentamente una pastiglia in bocca.

Non ingoiare. Non masticare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Somministrare con cautela in soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero peggiorare o non migliorare entro tre giorni, o dovessero intervenire febbre o altri sintomi, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

Tantum Verde P contiene:

- Isomalto: i pazienti affetti da rari problemi ereditari d'intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.
- Aspartame: L'aspartame ingerito oralmente è idrolizzato nel tratto gastrointestinale. Fenilalanina è il principale prodotto della sua idrolisi.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati o vi sono dati in quantità limitata riguardanti l'uso della benzidamina in donne in gravidanza e gli studi su animali sono insufficienti ad evidenziare la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Tantum Verde P non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione della benzidamina nel latte materno.

Tantum Verde P non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tantum Verde P non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, quando viene utilizzato alle dosi raccomandate.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati per classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSE SISTEMICO-ORGANICA	FREQUENZA	EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del Sistema Immunitario	<i>non nota</i>	Reazioni anafilattiche, Reazioni di ipersensibilità
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>molto raro</i>	Laringospasmo
Patologie gastrointestinali	<i>raro</i> <i>non nota</i>	Bruciore alla bocca, bocca secca Ipoestesia orale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>non comune</i> <i>molto raro</i>	Fotosensibilità Angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Con la formulazione pastiglie non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio. Tuttavia, molto raramente sono stati riportati sintomi di sovradosaggio in bambini, quali eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito, dopo somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio di circa 100 volte superiore a quello delle pastiglie.

Trattamento

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico; svuotare lo stomaco provocando vomito o con lavanda gastrica e tenere sotto osservazione il paziente dando un trattamento di supporto e mantenendo un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Altri preparati per il cavo faringeo.

Codice ATC: R02AX03.

Efficacia e sicurezza clinica

Studi clinici dimostrano che la benzidamina è efficace nel trattare i processi irritativi localizzati nella bocca e nella faringe. Inoltre, la benzidamina possiede un effetto anestetico locale di media intensità.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano.

Distribuzione

Circa 2 ore dopo dalla somministrazione di una pastiglia da 3 mg, la benzidamina raggiunge un picco plasmatico pari a 37,8 ng/ml con una AUC di 367ng/ml*h. Tuttavia, questi livelli non sono sufficienti a produrre effetti farmacologici sistemici.

Quando applicata localmente, la benzidamina raggiunge concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati in quanto ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento.

Biotrasformazione ed eliminazione

Il farmaco viene escreto soprattutto per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa però della loro incompletezza, gli studi preclinici non possono fornire al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle già presenti nel RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Isomalto (E 953),

Aspartame (E 951),

Levomentolo,

Acido citrico monoidrato,

Aroma limone,

Aroma menta,

Giallo chinolina (E 104),

Indigotina (E 132).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ogni pastiglia è avvolta in carta paraffinata.

10 pastiglie sono avvolte insieme in materiale stampato trilaminato, polietilene-carta-alluminio.

Ogni scatola contiene 20 o 30 pastiglie (2 o 3 pacchetti di 10 pastiglie ciascuno).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto menta, 20 pastiglie A.I.C. n. 028494033

Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto menta, 30 pastiglie A.I.C. n. 028494045

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Data di prima AIC: 26.06.2000

Data di Rinnovo AIC: 10.11.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto limone.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato pari a 2,68 mg di benzidamina.

Eccipienti con effetti noti: ogni pastiglia contiene 3183 mg di isomalto (E 953) e 3,26 mg di aspartame (E 951).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie.

Pastiglie verdi chiare di forma quadrata con incavo centrale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tantum Verde P è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni.

Trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni: una pastiglia 3 volte al giorno.

Non superare i 7 giorni di trattamento.

Popolazione pediatrica

Bambini 6-11 anni:

il prodotto deve essere assunto sotto la supervisione di una persona adulta.

Bambini sotto i 6 anni:

per il tipo di forma farmaceutica la somministrazione dovrebbe essere limitata a bambini al di sopra dei 6 anni.

Modo di somministrazione

Per uso orofaringeo.

Sciogliere lentamente una pastiglia in bocca.

Non ingoiare. Non masticare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Somministrare con cautela in soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero peggiorare o non migliorare entro tre giorni, o dovessero intervenire febbre o altri sintomi, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

Tantum Verde P contiene:

- Isomalto: i pazienti affetti da rari problemi ereditari d'intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.
- Aspartame: L'aspartame ingerito oralmente è idrolizzato nel tratto gastrointestinale. Fenilalanina è il principale prodotto della sua idrolisi.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati o vi sono dati in quantità limitata riguardanti l'uso della benzidamina in donne in gravidanza e gli studi su animali sono insufficienti ad evidenziare la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Tantum Verde P non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione della benzidamina nel latte materno.

Tantum Verde P non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tantum Verde P non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, quando viene utilizzato alle dosi raccomandate.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati per classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSE SISTEMICO-ORGANICA	FREQUENZA	EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del Sistema Immunitario	<i>non nota</i>	Reazioni anafilattiche, Reazioni di ipersensibilità
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>molto raro</i>	Laringospasmo
Patologie gastrointestinali	<i>raro</i> <i>non nota</i>	Brucciore alla bocca, bocca secca Ipoestesia orale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>non comune</i> <i>molto raro</i>	Fotosensibilità Angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Con la formulazione pastiglie non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio. Tuttavia, molto raramente sono stati riportati sintomi di sovradosaggio in bambini, quali eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia,

tremore e vomito, dopo somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio di circa 100 volte superiore a quello delle pastiglie.

Trattamento

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico; svuotare lo stomaco provocando vomito o con lavanda gastrica e tenere sotto osservazione il paziente dando un trattamento di supporto e mantenendo un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Altri preparati per il cavo faringeo.

Codice ATC: R02AX03.

Efficacia e sicurezza clinica

Studi clinici dimostrano che la benzidamina è efficace nel trattare i processi irritativi localizzati nella bocca e nella faringe. Inoltre, la benzidamina possiede un effetto anestetico locale di media intensità.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano.

Distribuzione

Circa 2 ore dopo dalla somministrazione di una pastiglia da 3 mg, la benzidamina raggiunge un picco plasmatico pari a 37,8 ng/ml con una AUC di 367ng/ml*h. Tuttavia, questi livelli non sono sufficienti a produrre effetti farmacologici sistemici.

Quando applicata localmente, la benzidamina raggiunge concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati in quanto ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento.

Biotrasformazione ed eliminazione

Il farmaco viene escreto soprattutto per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa però della loro incompletezza, gli studi preclinici non possono fornire al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle già presenti nel RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Isomalto (E 953),
Aspartame (E 951),
Acido citrico monoidrato,
Aroma limone,
Aroma menta,
Giallo chinolina (E 104),
Indigotina (E 132).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ogni pastiglia è avvolta in carta paraffinata.

10 pastiglie sono avvolte insieme in materiale stampato trilaminato, polietilene-carta-alluminio.

Ogni scatola contiene 20 o 30 pastiglie (2 o 3 pacchetti di 10 pastiglie ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto limone, 20 pastiglie A.I.C. n. 028494058

Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto limone, 30 pastiglie A.I.C. n. 028494060

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Data di prima AIC: 26.06.2000

Data di Rinnovo AIC: 10.11.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto arancia e miele

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato pari a 2,68 mg di benzidamina.

Eccipienti con effetti noti: ogni pastiglia contiene 3073,53 mg di isomalto (E953) e 0,017 mg di giallo tramonto (E110).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie.

Pastiglie giallo-arancio di forma quadrata con incavo centrale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tantum Verde P è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni.

Trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni: una pastiglia 3 volte al giorno.

Non superare i 7 giorni di trattamento.

Popolazione pediatrica

Bambini 6-11 anni:

il prodotto deve essere assunto sotto la supervisione di una persona adulta.

Bambini sotto i 6 anni:

per il tipo di forma farmaceutica la somministrazione deve essere limitata a bambini al di sopra dei 6 anni.

Modo di somministrazione

Per uso orofaringeo.

Sciogliere lentamente una pastiglia in bocca.

Non ingoiare. Non masticare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Somministrare con cautela in soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero peggiorare o non migliorare entro tre giorni, o dovessero intervenire febbre o altri sintomi, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

Tantum Verde P contiene:

- Isomalto: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.
- giallo tramonto (E110): può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati o vi sono dati in quantità limitata riguardanti l'uso della benzidamina in donne in gravidanza e gli studi su animali sono insufficienti ad evidenziare la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Tantum Verde P non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione della benzidamina nel latte materno.

Tantum Verde P non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tantum Verde P non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, quando viene utilizzato alle dosi raccomandate.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati per classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSE SISTEMICO-ORGANICA	FREQUENZA	EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del Sistema Immunitario	<i>non nota</i>	Reazioni anafilattiche, Reazioni di ipersensibilità
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>molto raro</i>	Laringospasmo
Patologie gastrointestinali	<i>raro</i> <i>non nota</i>	Bruciore alla bocca, bocca secca Ipoestesia orale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>non comune</i> <i>molto raro</i>	Fotosensibilità Angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Con la formulazione pastiglie non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio. Tuttavia molto raramente sono stati riportati sintomi di sovradosaggio in bambini, quali eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito, dopo somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio di circa 100 volte superiore a quello delle pastiglie.

Trattamento

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico; svuotare lo stomaco provocando vomito o con lavanda gastrica e tenere sotto osservazione il paziente dando un trattamento di supporto e mantenendo un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Altri preparati per il cavo faringeo.

Codice ATC: R02AX03.

Efficacia e sicurezza clinica

Studi clinici dimostrano che la benzidamina è efficace nel trattare i processi irritativi localizzati nella bocca e nella faringe. Inoltre, la benzidamina possiede un effetto anestetico locale di media intensità.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano.

Distribuzione

Circa 2 ore dopo dalla somministrazione di una pastiglia da 3 mg, la benzidamina raggiunge un picco plasmatico pari a 37,8 ng/ml con una AUC di 367ng/ml*h. Tuttavia, questi livelli non sono sufficienti a produrre effetti farmacologici sistemici.

Quando applicata localmente, la benzidamina raggiunge concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati in quanto ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento.

Biotrasformazione ed eliminazione

Il farmaco viene escreto soprattutto per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa dell'incompletezza degli studi preclinici e quindi del loro ridotto valore, questi studi non forniscono al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle presenti nell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

isomalto (E953),
acido citrico monoidrato,
aroma arancia,
aroma miele,
levomentolo,
acesulfame potassico,
giallo chinolina (E104),
giallo tramonto (E110).

- 6.2 Incompatibilità**
Non pertinente.
- 6.3 Periodo di validità**
3 anni.
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- 6.5 Natura e contenuto del contenitore**
Ogni pastiglia è avvolta in carta paraffinata.
10 pastiglie sono avvolte insieme in materiale stampato trilaminato, polietilene-carta-alluminio.
Ogni scatola contiene 20 o 30 pastiglie (2 o 3 pacchetti da 10 pastiglie ciascuno).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
- 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.**
Nessuna istruzione particolare.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
- 7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.
- 8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto arancia e miele - 20 pastiglie A.I.C. n° 028494084
Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto arancia e miele - 30 pastiglie A.I.C. n° 028494072
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data di prima AIC: 29.09.1982
Data di Rinnovo AIC: 09.07.2013
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto eucalipto

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato pari a 2,68 mg di benzidamina.

Eccipienti con effetti noti: ogni pastiglia contiene 3124,43 mg di isomalto (E953).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie.

Pastiglie verde scuro di forma quadrata con incavo centrale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tantum Verde P è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni.

Trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni: una pastiglia 3 volte al giorno.

Non superare i 7 giorni di trattamento.

Popolazione pediatrica

Bambini 6-11 anni:

il prodotto deve essere assunto sotto la supervisione di una persona adulta.

Bambini sotto i 6 anni:

per il tipo di forma farmaceutica la somministrazione deve essere limitata a bambini al di sopra dei 6 anni.

Modo di somministrazione

Per uso orofaringeo.

Sciogliere lentamente una pastiglia in bocca.

Non ingoiare. Non masticare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Somministrare con cautela in soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero peggiorare o non migliorare entro tre giorni, o dovessero intervenire febbre o altri sintomi, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

Tantum Verde P contiene:

Isomalto: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazioni

Non sono stati condotti studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati o vi sono dati in quantità limitata riguardanti l'uso della benzidamina in donne in gravidanza e gli studi su animali sono insufficienti ad evidenziare la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Tantum Verde P non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione della benzidamina nel latte materno.

Tantum Verde P non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tantum Verde P non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, quando viene utilizzato alle dosi raccomandate.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati per classificazione sistemico organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSE SISTEMICO-ORGANICA	FREQUENZA	EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del Sistema Immunitario	<i>non nota</i>	Reazioni anafilattiche, Reazioni di ipersensibilità
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>molto raro</i>	Laringospasmo
Patologie gastrointestinali	<i>raro</i> <i>non nota</i>	Bruciore alla bocca, bocca secca Ipoestesia orale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>non comune</i> <i>molto raro</i>	Fotosensibilità Angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Con la formulazione pastiglie non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio. Tuttavia molto raramente sono stati riportati sintomi di sovradosaggio in bambini, quali eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito, dopo somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio di circa 100 volte superiore a quello delle pastiglie.

Trattamento

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico; svuotare lo stomaco provocando vomito o con lavanda gastrica e tenere sotto osservazione il paziente dando un trattamento di supporto e mantenendo un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Altri preparati per il cavo faringeo.
Codice ATC: R02AX03.

Efficacia e sicurezza clinica

Studi clinici dimostrano che la benzidamina è efficace nel trattare i processi irritativi localizzati nella bocca e nella faringe. Inoltre, la benzidamina possiede un effetto anestetico locale di media intensità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano.

Distribuzione

Circa 2 ore dopo dalla somministrazione di una pastiglia da 3 mg, la benzidamina raggiunge un picco plasmatico pari a 37,8 ng/ml con una AUC di 367ng/ml*h. Tuttavia, questi livelli non sono sufficienti a produrre effetti farmacologici sistemici.

Quando applicata localmente, la benzidamina raggiunge concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati in quanto ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento.

Biotrasformazione ed eliminazione

Il farmaco viene escreto soprattutto per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa dell'incompletezza degli studi preclinici e quindi del loro ridotto valore, questi studi non forniscono al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle presenti nell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

isomalto (E953),
olio di eucalipto,
acido citrico monoidrato,
acesulfame potassico,
levomentolo,
giallo chinolina (E104),
indigotina (E132).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ogni pastiglia è avvolta in carta paraffinata.

10 pastiglie sono avvolte insieme in materiale stampato trilaminato, polietilene-carta-alluminio.

Ogni scatola contiene 20 o 30 pastiglie (2 o 3 pacchetti di 10 pastiglie ciascuno).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tantum Verde P 3 mg pastiglie - 20 pastiglie gusto eucalipto A.I.C. n° 028494096

Tantum Verde P 3 mg pastiglie - 30 pastiglie gusto eucalipto A.I.C. n° 028494108

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima AIC: 29.09.1982

Data di Rinnovo AIC: 09.07.2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO