

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tantum Verde Dental 0,5% pasta dentifricia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di pasta dentifricia contengono:

Principio attivo: benzidamina cloridrato g 0,5 (pari a benzidamina 0,447 g)

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta dentifricia

Pasta dentifricia omogenea, di colore verde alla tipica fragranza di menta

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazione Terapeutiche

Trattamento antinfiammatorio ed analgesico nelle irritazioni della bocca e delle gengive.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Stendere il Tantum Verde Dental sullo spazzolino, massaggiare accuratamente le gengive e i denti e, mantenendo il dentifricio in bocca, sciacquare la cavità orale.

Ripetere le applicazioni tre volte al giorno, dopo i pasti.

Non superare le dosi consigliate.

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, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

Le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi che necessitano di esami clinici approfonditi. Nel caso in cui i sintomi persistono per più di tre giorni, rivalutare il quadro clinico.

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

Tantum Verde Dental deve essere somministrato con cautela in caso di anamnesi di asma bronchiale dato il rischio di insorgenza di broncospasmo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Tantum Verde Dental contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tantum Verde Dental contiene l'aroma menta.

L'aroma menta contiene alcol di anice, alcol benzilico, cinnamal, alcol cinnamilico, citronellolo, D-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, isoeugenolo, linalolo che possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazioni

Non sono state osservate interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati per il rischio in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

Tantum Verde Dental durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno non è raccomandato. L'uso di deve essere preso in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

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

L'uso di Tantum Verde Dental non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Si riportano gli effetti indesiderati secondo la classificazione sistemica organica 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).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA	EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del sistema immunitario	<i>Raro:</i> reazione di ipersensibilità <i>Non nota:</i> reazione anafilattica	
Patologie respiratore, toraciche, mediastiniche	<i>Molto raro:</i> laringospasmo	
Patologie gastrointestinali	<i>Raro:</i> bruciore alla bocca, secchezza della bocca.	

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA INDESIDERATI	EFFETTI
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Non comune:</i> fotosensibilità <i>Molto raro:</i> 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina (>300 mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

Sono stati riportati sintomi di sovradosaggio nei 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 da 3 mg. In caso di sovradosaggio acuto, è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altre sostanze per il trattamento orale locale; codice ATC: A01AD02

Meccanismo d'azione

La benzidamina (1-benzil-3-(3-dimetilamino-propossi)1H-indazolo cloridrato), è un antinfiammatorio non steroideo che esplica la sua azione antinfiammatoria ed analgesica mediante la stabilizzazione delle membrane cellulari e l'inibizione della sintesi delle prostaglandine. 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 (dopo somministrazione di collutorio), peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

Distribuzione

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

Eliminazione

L'escrezione del farmaco avviene prevalentemente con le urine, e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La benzidamina ha una tossicità molto scarsa comunque legata ad effetti di tipo farmacodinamico senza corrispondenti alterazioni isto-patologiche. Il margine tra DL50 e dose terapeutica singola per os è di 1000:1.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio fosfato dibasico diidrato

Glicerolo

Carmellosa sodica

Sodio laurilsolfato

Silice colloidale anidra

Saccarina sodica

Metile paraidrossibenzoato

Propile paraidrossibenzoato

Aroma menta

Giallo chinolina (E 104)

Blu patent V (E131)

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo flessibile multistrato alluminio-polietilene da 75 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tantum Verde Dental 0,5% pasta dentifricia, tubo 75 ml AIC n. 028821027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 13.04.2004

Data del rinnovo più recente: 30/04/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO