

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TANTUM VERDE BOCCA 22,5mg/15 ml + 7,5mg/15 ml collutorio.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono: *principi attivi*: benzidamina cloridrato 0,15 g (pari a benzidamina 0,134 g) e cetilpiridinio cloruro 0,05 g (pari a cetilpiridinio 0,0425 g).

Eccipienti con effetti noti: Olio di ricino poliossidrato idrogenato, etanolo, aroma menta (alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, geraniolo, isoeugenolo, linalolo, eugenolo e d-Limonene).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio.

Liquido chiaro, di colore verde, al tipico sapore di menta.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento antisettico, antinfiammatorio ed analgesico nelle irritazioni della bocca, delle gengive; nelle gengiviti e stomatiti.

Indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Sciacqui con 15 ml di collutorio, 2-3 volte al giorno, utilizzando l'apposito bicchierino dosatore.

Il prodotto può essere impiegato, all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.

Utilizzare per un periodo massimo di 5-7 giorni. Per un uso più prolungato consultare il medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla benzidamina, al cetilpiridinio o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato di preparati per uso orofaringeo, potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

Eccipienti

Tantum Verde bocca contiene aroma menta che a sua volta contiene alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, geraniolo, isoeugenolo, linalolo, eugenolo e d-limonene.

L'alcol benzilico, l'alcol cinnamilico, il citrale, il citronellolo, il geraniolo, l'isoeugenolo, il linalolo l'eugenolo e il d-limonene possono causare reazioni allergiche.

Tantum Verde Bocca contiene, inoltre, olio di ricino 40 poliossidrato idrogenato.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazioni

Non sono stati effettuati studi di interazione. È tuttavia opportuno evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici.

4.6 Fertilità, Gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni all'uso topico della benzidamina e cetilpiridinio in gravidanza o durante l'allattamento.

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

Tantum Verde Bocca, alle dosi consigliate, non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, per 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
Patologie gastrointestinali	<i>Non nota</i> : leggero senso di intorpidimento della bocca ¹
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<i>Non nota</i> : fenomeni di intolleranza al farmaco, che si manifestano con lieve e transitorio bruciore o irritazione in sede di applicazione ²

1) associato alla attività anestetica locale di benzidamina

2) fenomeni osservabili con il cetilpiridinio, che non richiedono modifiche del trattamento

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

Le manifestazioni tossiche di sovradosaggio di benzidamina per via sistemica consistono in eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremori e vomito.

Benzidamina

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.

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.

Cetilpiridinio

I sintomi conseguenti all'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi asfissia, depressione del SNC, ipotensione e coma. Tuttavia, tali dosi tossiche di cetilpiridinio cloruro non possono essere raggiunte neppure con l'assunzione di un numero superiore a 10 confezioni di prodotto.

Il trattamento del sovradosaggio da cetilpiridinio è sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per il cavo faringeo, antisettici.

codice ATC: R02AA20

Effetti farmacodinamici

La benzidamina cloruro è una molecola a struttura chimica non steroidea dotata di proprietà antinfiammatorie ed analgesiche. Nell'impiego topico manifesta anche proprietà disinfettante e azione anestetica di superficie. Il meccanismo d'azione sembra riconducibile all'inibizione della sintesi delle prostaglandine. L'attività di benzidamina nell'impiego per via topica è da ricondurre alla capacità di penetrare attraverso gli epiteli di rivestimento e di raggiungere concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati. La benzidamina viene utilizzata prevalentemente per il trattamento di affezioni della cavità orofaringea.

Il cetilpiridinio è un disinfettante cationico del gruppo dei sali di ammonio quaternario, è attivo nei confronti dei batteri gram positivi e meno attivo nei confronti dei gram negativi ed esplica, quindi, un'ottima attività antisettica e battericida. Il cetilpiridinio cloruro è inoltre dotato di proprietà antifungine. Per la sua attività

disinfettante e per l'assenza di effetti tossici, alle concentrazioni terapeutiche, il composto è largamente utilizzato in specialità medicinali di automedicazione.

L'efficacia antisettica della combinazione di benzidamina e cetilpiridinio è stata confermata in alcune prove condotte in vitro su batteri e miceti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dei due principi attivi, cetilpiridinio e benzidamina, soltanto la benzidamina viene assorbita. Pertanto, il cetilpiridinio non dà luogo, a livello sistemico, ad interazioni farmacocinetiche con la benzidamina.

L'assorbimento di benzidamina attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano, peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

Eliminazione

Il farmaco viene escreto per via urinaria, prevalentemente 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. La benzidamina non esplica effetti gastrolesivi; il farmaco non ha effetti teratogeni e non interferisce con il normale sviluppo embrionale.

Anche per il cetilpiridinio gli studi di sicurezza condotti negli animali indicano una buona tollerabilità anche dopo somministrazioni sistemiche. Sono state riscontrate lievi irritazioni dopo applicazioni topiche oculari, ma a concentrazioni più alte di quelle utilizzate per il collutorio.

L'uso di cetilpiridinio come collutorio non altera la composizione della normale flora orale.

L'associazione benzidamina e cetilpiridinio, TANTUM VERDE BOCCA collutorio, è risultato ottimamente tollerato nel volontario sano in quanto non ha causato effetti tossici locali e sistemici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo

Etanolo (96 %)

Saccarina

Olio di ricino poliossidrato idrogenato

Sodio bicarbonato

Aroma menta

Giallo chinolina (E 104)

Blu Patent V (E 131)

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

La validità dopo prima apertura del flacone è di 1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro incolore da 120 e 240 ml, chiuso con capsula a vite di polipropilene con sottotappo in polietilene con annesso bicchierino dosatore.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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 BOCCA 22,5mg/15ml + 7,5mg/15ml collutorio, flacone da 120 ml - A.I.C. n. 035355027

TANTUM VERDE BOCCA 22,5mg/15ml + 7,5mg/15ml collutorio, flacone da 240 ml - A.I.C. n. 035355015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Ottobre 2004 / Ottobre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO