

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene:

Bencidamina hidrocloreuro 3 mg (equivalente a 2,68 mg de bencidamina).

Excipientes:

Isomalta (E 953) 3.183 mg,

Aspartamo (E 951) 3,26 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Las pastillas para chupar son cuadradas de color verde amarillo, y con una cavidad central.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tantum verde está indicado en adultos y niños mayores de 6 años, en el tratamiento sintomático local para el alivio del dolor e irritación de la boca y garganta.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años: una pastilla para chupar 3 veces al día.

El tratamiento no debe exceder los 7 días.

Niños de 6 a 11 años:

La administración del medicamento debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.

Niños menores de 6 años: dado el tipo de forma farmacéutica, la administración de este medicamento debe restringirse a niños mayores de 6 años de edad.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Las pastillas deben disolverse lentamente en la boca.

No tragar. No masticar.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a bencidamina o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso de bencidamina no está recomendado en pacientes con hipersensibilidad al ácido salicílico u otros AINE.

En pacientes que hayan sufrido o que sufran asma bronquial, puede provocar broncoespasmo, por lo que debe tenerse precaución con estos pacientes.

En un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaríngeas pueden estar causadas por procesos patológicos graves. Por lo tanto los pacientes en los que los síntomas empeoren o no mejoren en 3 días, aparezca fiebre u otros síntomas, deben consultar al médico o dentista.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilketonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos adecuados del uso de bencidamina en embarazadas ni durante la lactancia. No se ha estudiado su excreción en la leche materna. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos durante el embarazo y lactancia (ver sección 5.3.). El riesgo potencial para humanos es desconocido.

No se debe utilizar TANTUM VERDE durante el embarazo ni la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

TANTUM VERDE no tienen influencia en la capacidad de conducir o utilizar máquinas, si se utiliza a las dosis recomendadas.

4.8 Reacciones adversas

Dentro de cada grupo de frecuencias, se mencionan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad

Se han utilizado los siguientes valores: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$) y Muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

- Raras: escozor de boca, sequedad de boca.
- Frecuencia no conocida: hipoestesia oral.

Trastornos del sistema inmunológico

- Raras: reacciones de hipersensibilidad,
- Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Muy raras: laringospasmo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Poco frecuentes: fotosensibilidad.

- Muy raras: angioedema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con la presentación en pastillas para chupar. No obstante, muy raramente, se ha descrito excitación, convulsiones, sudores, ataxia, temblores y vómitos en niños después de una administración oral de bencidamina 100 veces superior a la dosis de las pastillas.

En el caso de sobredosis aguda solo es posible el tratamiento sintomático. Debe vaciarse el estómago mediante inducción del vómito o lavado gástrico, y mantener al paciente en observación y proporcionarle medidas de apoyo de las funciones vitales. Debe mantenerse una hidratación adecuada del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos. Otros agentes para el tratamiento oral–local: bencidamina.

Código ATC: A01AD02.

Los estudios clínicos demuestran que la bencidamina es eficaz en el alivio del dolor debido a los procesos irritativos locales de la boca y faringe. Además, la bencidamina posee un efecto anestésico local moderado.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción a través de la mucosa bucofaríngea está demostrada por la presencia de cantidades detectables de bencidamina en el suero humano. Aproximadamente dos horas después de la administración de una pastilla con 3 mg, se observaron valores plasmáticos máximos de bencidamina de 37,8 ng/ml con un AUC de 367 ng/ml*h. No obstante, estos niveles no son suficientes para producir efectos farmacológicos sistémicos.

La excreción se produce principalmente por vía urinaria, mayoritariamente en forma de metabolitos inactivos o productos de conjugación.

Cuando la bencidamina se administra localmente, se observa una acumulación en los tejidos inflamados donde se alcanzan concentraciones eficaces por su capacidad para penetrar en el tejido epitelial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se observó toxicidad en el desarrollo y toxicidad peri y posnatal en estudios de toxicidad reproductiva en ratas y conejos, con concentraciones plasmáticas muy superiores a las observadas después de una única

dosis terapéutica oral (hasta de 40 veces). En estos estudios no se observaron efectos teratógenos. Los datos farmacocinéticos disponibles, no permiten establecer la relevancia clínica de los estudios de toxicidad reproductiva. Puesto que los estudios preclínicos son deficientes y por lo tanto son de valor limitado, no proporcionan información relevante adicional al prescriptor, que aquella ya incluida en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Isomalta (E 953),
Aspartamo (E 951)
Ácido cítrico monohidrato,
Aroma de limón
Aroma de menta
Amarillo de quinoleína (E 104),
Indigotina (E132)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada pastilla para chupar está envuelta en papel de parafina.
Las pastillas se envuelven con un material trilaminado de polietileno-papel-aluminio, en paquetes conteniendo 10 pastillas para chupar.
Cada envase contiene 20 ó 30 pastillas (dos o tres paquetes de diez pastillas cada uno).
Puede que no se comercializa en todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.
C. Osi, 7

08034 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66467

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/06/2000

Fecha de la renovación de la autorización: 06/08/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17.10.13