

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

TANTUM

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

α) Διάλυμα για στοματικές πλύσεις Benzydamine Hydrochloride 1,5mg/ml (0,15%w/v)

β) Στοματικό φύραμα Benzydamine Hydrochloride 5mg/g (0,5% w/w)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

α) Διάλυμα για στοματικές πλύσεις

β) Στοματικό φύραμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών

καταστάσεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας

4.2) Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Διάλυμα : 2-3 πλύσεις την ημέρα με 1 κουταλιά της σούπας διαλύματος ή μετά από

αραίωση του με λίγο νερό. Γενικά χρησιμοποιείται αναραίωτο. Εάν όμως προκληθεί

αίσθημα αιμωδίας ή κεντρίσματος μπορεί να αραιωθεί με λίγο νερό.

Φύραμα: Εφαρμόζεται τρεις φορές ημερησίως κατά προτίμηση μετά από τα γεύματα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος . Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Το διάλυμα περιέχει αιθανόλη. Παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του βλενογόννου της στοματικής κοιλότητας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν αναφέρονται

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η τοπική χρήση της Βενζυδαμίνης δεν αντενδείκνυται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Απορροφάται από το βλενογόνο του στόματος αλλά ανιχνεύεται στην κυκλοφορία σε

πολύ μικρές συγκεντρώσεις.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να παρουσιαστεί αίσθημα αιμωδίας ή κεντρίσματος στο σημείο εφαρμογής. Αυτό οφείλεται στην τοπική αναισθητική δράση του φαρμάκου. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αίσθημα καύσου στον βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας αηδία ή εμετός .

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία είναι απίθανο να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα αντιμετώπισης. Κατά την εκ λάθους κατάποση μεγάλης ποσότητας διαλύματος ή του φυράματος πιθανόν να προκληθούν αντιδράσεις από το γαστρεντερικό (πόνος, εμετός κλπ.). Επίσης κνησμός εξάνθημα φωτοευαισθησία, διαταραχές του ύπνου ή οπτικές διαταραχές.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC : A01AD02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Υδροχλωρική Βενζυδαμίνη έχει τοπική αντιφλεγμονώδη και αναλγητική δράση. Είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες και ανήκει στην ομάδα των ινδαζολίων.

Ο μηχανισμός δράσης της αποδίδεται

-στη σταθεροποίηση της κυτταρικής μεμβράνης

-στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών

Αναστέλλει τη δράση στα αγγεία των ουσιών που προξενούν η φλεγμονή (ισταμίνη, σεροτονίνη)

Μειώνει την απελευθέρωση από τα φλεγμαίνοντα κύτταρα των ελευθέρων ριζών και των λυτικών ενζύμων.

Επί πλέον η αντισυγκολλητική ιδιότητα της στα ερυθροκύτταρα συνεισφέρει στη βελτίωση των αιμοδυναμικών τοπικών καταστάσεων της φλεγμονής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η απορρόφηση της Βενζυδαμίνης από το βλεννογόνο του στόματος και του φάρυγγα έχει αποδειχθεί από την παρουσία μετρήσιμων ποσοτήτων της στον ανθρώπινο ορό. Εν τούτοις τα επίπεδα της δεν είναι επαρκή ώστε να προκαλέσουν φαρμακολογικά συστηματικά αποτελέσματα. Η απέκκριση γίνεται κυρίως με τα ούρα και ως επί το πλείστον υπό μορφή ανενεργών μεταβολιτών ή συζευγμένων προϊόντων.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η Βενζυδαμίνη είναι ουσία πολύ χαμηλής τοξικότητας η οποία δεν προκαλεί σημαντικές ιστοπαθολογικές αλλαγές.

Το εύρος μεταξύ της LD50 και της απλής από του στόματος δόσης είναι 1000:1

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ως σήμερα ότι έχει τερατογόνο δράση και ότι παρεμβαίνει στη φυσιολογική ανάπτυξη του εμβρύου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

-Στοματικό φύραμα Silicic acid, Calcium phosphate dibasic, Carmellose sodium, Sodium lauryl sulphate, Glycerol, Saccharin sodium, Sodium bicarbonate 40%, Formaldehyde solution, Aroma IFF 678/17, Menthol, Copper complexes of chlorophylls and chlorophyllines E141, Water purified

-Διάλυμα για στοματικές πλύσεις Glycerol, Saccharin sodium, Sodium bicarbonate, Ethanol, Methylparaben E-218, Essential oil firmenich 52503, Polysorbate 20, Quinoline yellow E-104, Patent blue V E-131, Water (distilled).

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

48 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου ($\Theta < 25^{\circ}\text{C}$)

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

-Διάλυμα για στοματικές πλύσεις: Κουτί με ένα πλαστικό φιαλίδιο από λευκό

σκληρό πολυαιθυλένιο που περιέχει 150ml διαλύματος. Κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 250 ml διαλύματος.

-Στοματικό φύραμα: Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 50g φυράματος.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Όπως περιγράφεται στο 4.2.

6.7 Ονομασία και μόνιμη έδρα του Υπευθύνου Κυκλοφορίας

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ-ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΑΧΑΙΑΣ & ΤΡΟΙΖΗΝΙΑΣ, 145 64, Ν.ΚΗΦΙΣΙΑ

Τηλ: 210 6269200

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

8-3-2005

