

RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Tantum Verde 3 mg pastilhas, sabor a limão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada Pastilha contém 3 mg de Cloridrato de benzidamina, equivalente a 2,68 mg de benzidamina.

Excipiente(s) com efeito conhecido: cada pastilha contém 3183 mg de Isomalte (E953), 3,26 mg de Aspartamo (E951), Fragrância de Menta contendo álcool benzílico, citronelol, d-limoneno, eugenol, geraniol, linalol e Fragrância de Limão contendo álcool benzílico, citral, citronelol, d-limoneno, geraniol, linalol, butil-hidroxianisol (E 320).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pastilhas.

Quadradas, amarelo-esverdeadas, com cavidade central.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tantum Verde pastilhas sabor a limão está indicado em adultos e crianças com mais de 6 anos para o tratamento sintomático local no alívio da dor e irritação da boca e garganta.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e crianças com mais de 6 anos: Uma pastilha 3 vezes ao dia.

O tratamento não deve exceder os 7 dias.

População pediátrica:

Crianças de 6-11 anos:

O medicamento deve ser administrado sob controlo de um adulto.

Crianças de idade inferior a 6 anos:

Dado o tipo de forma farmacêutica, a administração deve ser restrita a crianças com mais de 6 anos de idade.

Modo de administração

Uso orofaríngeo

As pastilhas devem ser dissolvidas lentamente na boca.

Não engolir. Não mastigar.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes listados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O uso de benzidamina não é recomendado em doentes com hipersensibilidade ao ácido salicílico ou outros AINEs.

Pode desencadear-se broncospasmo em doentes com asma brônquica instalada ou com história anterior. Recomenda-se precaução nestes doentes.

Num pequeno número de doentes, ulcerações buco-faríngeas podem ser causadas por patologias graves. Os doentes cujos sintomas piorem ou que não apresentem qualquer melhoria ao fim de 3 dias ou que desenvolvam febre ou quaisquer outros sintomas, devem aconselhar-se junto do seu médico ou dentista conforme apropriado.

Tantum Verde pastilhas contém:

- Aspartamo- o aspartamo é hidrolisado no trato gastrointestinal quando ingerido por via oral. Um dos principais produtos de hidrólise é a fenilalanina que pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria.

- Isomalte- doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

- Fragrância de Menta contendo álcool benzílico, citronelol, d-Limoneno, eugenol, geraniol, linalol e Fragrância de Limão contendo álcool benzílico, citral, citronelol, d-Limoneno, geraniol, linalol. Podem causar reações alérgicas.

- Butil-hidroxianisol (E320) que é um componente da fragrância de limão: pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato) ou irritação nos olhos e nas membranas mucosas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não há dados suficientes relativos ao uso de benzidamina durante a gravidez e os estudos em animais são insuficientes no que respeita a toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Tantum Verde pastilhas não deve ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Não existe informação suficiente acerca da excreção da benzidamina no leite materno. Tantum Verde pastilhas não deve ser usado durante a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Tantum Verde pastilhas sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis, quando usado na dosagem recomendada.

4.8 Efeitos indesejáveis

Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

Foram utilizados os seguintes valores de frequência: Muito frequentes ($\geq 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) e Muito raros ($< 1/10000$) e Desconhecidos (sem possibilidade de quantificação a partir dos dados disponíveis).

Classes de Sistemas de Órgãos	Frequência	Efeito indesejável
Doenças do sistema imunitário		
	Desconhecidos	Reações anafiláticas, Reações de hipersensibilidade
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Muito raros	Laringospasmo
Doenças gastrointestinais	Raros	Sensação de ardor oral, Xerostomia
	Desconhecidos	Hipoestesia oral
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Fotossensibilidade
	Muito raros	Angioedema

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Não se observaram fenómenos de sobredosagem com o uso de pastilhas. Contudo, muito raramente em crianças, foram referidos sintomas de excitação, convulsões, sudorese, ataxia, tremores e vômitos após administração oral de doses de benzidamina cerca de 100 vezes superiores às presentes nas pastilhas.

Tratamento

Em caso de sobredosagem aguda, somente é possível tratamento sintomático. O conteúdo gástrico deve ser esvaziado por indução do vômito ou por lavagem gástrica, e o doente cuidadosamente observado e administrada terapêutica de suporte. Deve manter-se uma hidratação adequada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.1.1 Aparelho digestivo. Medicamentos que atuam na boca e orofaringe. De aplicação tópica. Código ATC: R02AX03

Eficácia e segurança clínicas

Estudos clínicos demonstraram que a benzidamina é eficaz no alívio da dor, nos processos de irritação local da orofaringe. Além disto, a benzidamina possui um efeito anestésico local moderado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção da benzidamina através da mucosa orofaríngea foi demonstrada pela presença de quantidades mensuráveis de benzidamina no plasma humano.

Distribuição

Cerca de 2 horas após a administração de pastilhas a 3 mg, foram observados picos plasmáticos de benzidamina de 37,8 ng/ml com uma AUC de 367 ng/ml* h. Contudo, estes níveis não são suficientes para produzir efeitos farmacológicos sistêmicos. Quando aplicada localmente, a benzidamina demonstrou acumular-se nos tecidos inflamados onde atinge concentrações eficazes devido à sua capacidade de penetração no epitélio de revestimento.

Biotransformação e eliminação

A excreção do fármaco faz-se principalmente pela urina e sob a forma de metabolitos inativos ou produtos de conjugação.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade peri- post natal e a toxicidade no desenvolvimento, foram avaliadas em estudos de toxicidade reprodutiva, em ratos e coelhos, com concentrações plasmáticas muito mais elevadas (até 40 vezes), do que as observadas após administração oral de uma dose terapêutica única. Nos estudos efetuados, não foram observados efeitos teratogênicos. Os dados cinéticos disponíveis, não permitem atribuir uma relevância clínica aos estudos de toxicidade na reprodução.

Dada a curta duração dos estudos pré-clínicos e, por conseguinte, o seu valor limitado, estes não fornecem informação adicional relevante ao médico, além da já incluída e descrita nas outras secções do RCM.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Isomalte (E953);
Aspartamo (E951);
Ácido cítrico monoidratado;
Aroma de Limão;
Aroma de Menta;
Amarelo de Quinoleína (E 104);
Indigotina (E 132).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

4 Anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Pastilhas acondicionadas individualmente em papel parafinado.

Cada pacote contém 10 pastilhas acondicionadas em material impresso trilaminado de polietileno-papel-alumínio.

Cada embalagem contém 20 ou 30 pastilhas (2 ou 3 pacotes de 10 pastilhas cada).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.
Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas 53 – Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo
Portugal

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5094180 – 20 pastilhas, 3 mg, papel parafinado
Nº de registo: 5094289 – 30 pastilhas, 3 mg, papel parafinado

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 Abril 2001

Data da última renovação: 11 Novembro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO