**FICHA TÉCNICA**

**ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tantum 30 mg/g pomada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:
Bencidamina hidrocloruro, 30 mg

Excipientes con efecto conocido:
Cada gramo de pomada contiene:
100 mg de propilenglicol (E1520),
100 mg de alcohol cetílico.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.
Pomada de color blanco, con aroma característico.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de los dolores musculares y articulares (contusiones, golpes, torceduras, distensiones, contracturas, esguinces, lumbago), en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

### 4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo exclusivamente externo.
Adultos y adolescentes mayores de 12 años: aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento en niños (menores de 12 años).

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Uso externo.
No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eccematosa. Solo debe usarse en piel intacta.
Puede precipitarse broncoespasmo en pacientes que padecen asma bronquial o con antecedentes de dicha enfermedad. Debe tenerse precaución en estos pacientes.
No se recomienda aplicar en caso de urticaria, angioedema o anafilaxia consecutiva a la administración de antiinflamatorios inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Evitar el contacto con los ojos.
No utilizar con vendajes oclusivos.
No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.
Debe indicarse a los pacientes que eviten la exposición directa al sol de las zonas tratadas ni a otras fuentes de rayos ultravioleta ya que puede aparecer irritación de la piel y eritema.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol (E1520) por cada gramo de pomada. El propilenglicol puede provocar irritación de la piel.
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Embarazo**

No existen datos clínicos del uso de Tantum durante el embarazo.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de las sintetasas de prostaglandinas puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede prolongarse el tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y retrasarse el parto.

Se desconoce si la exposición sistémica a Tantum producida tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto.

Por lo tanto, Tantum no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento tan breve como sea posible

**Lactancia**
Aunque por uso tópico la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo ola lactancia, salvo mejor criterio médico.

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito en el uso cutáneo.

**4.8. Reacciones adversas**

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**
Poco frecuentes ( 1/1.000 a <1/100): reacciones de fotosensibilidad, eritema local moderado, dermatitis, irritación local, picor en el punto de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar 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: https://www.notificaram.es.

### 4.9. Sobredosis

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
En caso de ingestión accidental puede producirse agitación psicomotora, ansiedad, alucinaciones y convulsiones. No tiene tratamiento específico, debiéndose proceder a lavado de estómago y a una terapia sintomática.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.
Código ATC: M02AA
La bencidamina actúa como antiinflamatorio y analgésico. La actividad es debida a su acción antagonista sobre las aminas vasoactivas, estabilizando las membranas celulares y lisosómicas e inhibiendo las prostaglandinas que intervienen en los procesos inflamatorios.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación tópica local, bencidamina se absorbe a través de la piel, alcanzándose concentraciones farmacológicamente activas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación. La biodisponibilidad media, relativa a la administración oral, es inferior al 10%. Los niveles alcanzados en plasma son bajos, inferiores a los alcanzados por administración oral, con lo cual los efectos adversos sistémicos están limitados.
Los niveles máximos observados en plasma se alcanzan a las 30 horas de aplicación tópica, lo que indica su persistencia en los estratos profundos de la piel.
La eliminación se produce a través de la orina, y en una pequeña proporción por bilis, en forma inalterada o en forma de metabolitos inactivos.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad de la bencidamina es escasa. Las pruebas realizadas en animales no han mostrado efectos teratógenos ni interferencias con el normal desarrollo embrionario.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Alcohol cetílico,
Vaselina filante,
Estearato de sorbitano,
Polisorbato 60,
Propilenglicol (E1520),



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agua purificada.

**6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

**6.3. Periodo de validez**

5 años.

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de aluminio con recubrimiento interno de resina epoxi y tapón de rosca de polipropileno de color blanco, conteniendo 50 g de pomada.

**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 PHARMA ESPAÑA, S.L.
c/ Antonio Machado, 78-80
3ª planta, módulo A-Edificio Australia
08840 Viladecans, Barcelona (España)

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

46.221

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

Primera autorización: Junio 1968
Renovación de la autorización: Diciembre 2007

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2025



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios