

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tantum verde 1,5 mg/ml solución para gargarismos y enjuague bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro (ml) de solución contiene:

Bencidamina hidrocloreuro 1,5 mg

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1 mg

Azul patentado V (E-131) 0,0033 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para gargarismos y enjuague bucal.

Solución transparente de color verde con sabor a menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del dolor e irritación de la garganta, boca y encías que cursen sin fiebre en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Después del cepillado de dientes, se debe aclarar completamente la pasta de dientes antes de utilizar esta solución.

Verter 15 ml de solución (señal de -mL15- del vaso dosificador). Si se quiere utilizar diluido, completar con agua hasta 30 ml (señal de -mL30- del vaso dosificador).

Aplicar mediante enjuagues en caso de afecciones bucales o mediante gargarismos en caso de afecciones de la garganta durante 30 segundos, 2 ó 3 veces al día. Lavar el vaso dosificador después de cada utilización.

No exceder la dosis indicada.

No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.

Población pediátrica

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

Los pacientes en los que los síntomas no desaparecen en 2 días, empeoran o aparece fiebre deben consultar al médico o dentista.

El tratamiento no debe exceder de los 6 días.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso prolongado del medicamento puede dar lugar a fenómenos de sensibilización, así como, a irritación y sequedad de la mucosa bucal por contener etanol como excipiente. En dicho caso se debe interrumpir el tratamiento e instaurar la terapia apropiada.

No aplicar en caso de historial de reacciones broncospásticas (en especial asmáticos), angioedema o anafilaxia consecutiva a la administración de antiinflamatorios inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

El uso de bencidamina no está recomendado en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y/o AINE.

Después de un breve período de tratamiento sin resultados apreciables, o si los síntomas se agravan o aparece fiebre u otros síntomas, se debe evaluar la situación clínica.

Advertencias sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) por que contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azul patentado V (E-131). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico

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 suficientes sobre la utilización de bencidamina en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. No se ha estudiado su excreción en la leche materna. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones durante el embarazo y lactancia (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo ni durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En el uso local bucofaringeo de bencidamina, a las dosis indicadas, no se altera la capacidad de conducir ni utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define a continuación:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$ pacientes;

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$ pacientes ;

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ pacientes;

Raras $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ pacientes;

Muy raras: $< 1/10.000$ pacientes

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras ($< 1/10.000$): laringospasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): excesivo efecto anestésico local, sensación de escozor, sequedad de boca, quemazón y reacciones de alergia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): fotosensibilidad.

Muy raras ($< 1/10.000$): angioedema.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.

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

La intoxicación solo está contemplada en caso de ingestión accidental de grandes cantidades de bencidamina (> 300 mg).

Los síntomas asociados a sobredosis por ingestión de bencidamina son principalmente síntomas gastrointestinales y síntomas del sistema nervioso central. Los síntomas gastrointestinales más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal e irritación esofágica. Entre los síntomas del sistema nervioso central se incluyen mareo, alucinaciones, agitación, ansiedad e irritabilidad.

En la sobredosis aguda sólo es posible el tratamiento sintomático. Mantener a los pacientes bajo estrecha supervisión, proporcionándoles tratamiento complementario y manteniendo una hidratación suficiente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: A01AD02.

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

Cuando 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.

La absorción a través de la mucosa orofaríngea está demostrada por los niveles de bencidamina en suero humano. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan al cabo de 2 horas.

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se estudió la 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 (más 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 más información adicional al prescriptor que la ya incluida en otros apartados de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol (E-422)
Sacarina
Hidrogenocarbonato de sodio
Etanol 9,9% (v/v)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Polisorbato 20
Amarillo de quinoleína (E-104)
Azul patentado V (E-131)
Esencia de menta
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

Frasco de vidrio incoloro tipo III, conteniendo 240 ml de solución.
Frasco de plástico transparente de polietilén tereftalato conteniendo 60 ó 1000 ml de solución.
Incluye un vaso dosificador con las medidas de 15 ml (señal -mL15-) y de 30 ml (señal -mL-30).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a su devolución a la farmacia.

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

58.900

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

Primera autorización: Noviembre 1991
Renovación de la autorización: Agosto 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018