

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada pastilla para chupar contiene 3 mg de bencidamina hidrocloreuro equivalente a 2,68 mg de bencidamina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes con efecto conocido: cada pastilla contiene 3.183 mg de isomalta (E 953), 3,26 mg de aspartamo (E 951), aroma de menta con alcohol bencílico, citronelol, d-limoneno, eugenol, geraniol, linalol y aroma de limón con alcohol bencílico, citral, citronelol, d-limoneno, geraniol, linalol, butilhidroxianisol (E-320).

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 para el alivio sintomático local del dolor e irritación de la boca y garganta en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla para chupar 3 veces al día.

El tratamiento no debe exceder los 7 días.

Población pediátrica

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.

Forma de administración

Para uso bucofaríngeo.

Las pastillas deben disolverse lentamente en la boca.

No tragar. No masticar.

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 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.

Tantum verde contiene:

Aspartamo: el aspartamo se hidroliza en el tracto gastrointestinal cuando se ingiere por vía oral. Uno de los principales productos de hidrólisis es la fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Isomalta: los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Aroma de menta con alcohol bencílico, citronelol, d-limoneno, eugenol, geraniol, linalol y aroma de limón con alcohol bencílico, citral, citronelol, d-limoneno, geraniol, linalol: pueden provocar reacciones alérgicas.

Butilhidroxianisol (E-320) que es un componente del aroma de limón: puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

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 adecuados del uso de bencidamina en embarazadas, y los datos relevantes en animales son insuficientes (ver sección 5.3).

No se debe tomar Tantum verde durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la bencidamina se excreta en la leche materna, y los datos relevantes en animales son insuficientes (ver sección 5.3).

No se debe tomar Tantum verde durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Tantum verde no tiene influencia negativa 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).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacción anafiláctica Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy rara	Laringospasmo.
Trastornos gastrointestinales	Rara No conocida	Escozor de boca, sequedad de boca Hipoestesia oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente Muy raras	Fotosensibilidad. 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

Síntomas

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.

Tratamiento

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: otros agentes para tratamiento local oral.

Código ATC: R02AX03.

Eficacia clínica y seguridad

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. Se ha comparado la eficacia y seguridad de bencidamina hidrocloreuro 0,3% solución para pulverización bucal y bencidamina hidrocloreuro 3 mg pastillas para chupar en un estudio clínico de no inferioridad de 7 días, fase IV, multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado con tratamiento activo en 363 pacientes con dolor de garganta agudo.

El objetivo principal del estudio era evaluar la eficacia de la bencidamina hidrocloreuro (spray o pastillas para chupar), en el alivio del dolor de garganta a los 2 minutos (T2 min) tras la administración de una dosis única (una pastilla de 3 mg de bencidamina frente a 4 nebulizaciones), utilizando una escala de 7 puntos STRRS (*Sore Throat Relief Rating Scale*). El objetivo secundario del estudio era evaluar la eficacia de la

bencidamina hidrocloreto (spray o pastillas para chupar), en el alivio del dolor de garganta a 1 minuto (T1) después de la administración de una dosis única utilizando la escala *STRRS*. Se observó un alivio del dolor al menos leve (puntuación *STRRS* ≥ 1) 1 minuto después de la completa disolución de la pastilla para chupar (tiempo medio de disolución 9,12 minutos) en el 87% de los pacientes, y en el 91% de los pacientes después de 2 minutos. Se observó un alivio del dolor al menos moderado (puntuación *STRRS* ≥ 3 .) después de 15 minutos en aproximadamente el 83% de los pacientes.

También se observó una mejoría de la dificultad para tragar y de la sensación de hinchazón. La mejoría en la dificultad para tragar y en la inflamación de la garganta se observó 5 minutos después de la disolución completa de la pastilla para chupar (tiempo medio de disolución 9,12 minutos), alcanzando respectivamente un 22% y un 25% de reducción, que se incrementó al 42% para ambos parámetros tras 2 horas.

Se confirmó el perfil de seguridad de la bencidamina

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción a través de la mucosa bucofaríngea está demostrada por la presencia de cantidades detectables de bencidamina en el suero humano.

Distribución

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.

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.

Biotransformación y eliminación

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

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

Las pastillas para chupar están envueltas en papel de parafina.

10 pastillas para chupar forman un paquete, envuelto con un material trilaminado de polietileno-papel-aluminio impreso.

Las pastillas también se pueden envasar en blíster de PVC/PE/PVDC – ALU.

Envase con 20 ó 30 pastillas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

66.467

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

Fecha de la primera autorización: 26/06/2000

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023