

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TANTUM VERDE 0,51 mg/pulsación Solución para pulverización bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pulverización contiene:

Bencidamina hidrocloreuro..... 0, 51 mg

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)..... 0,17 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal.

La solución es transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tantum verde está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio local sintomático de las irritaciones de la garganta y de la boca que cursen con dolor y sin fiebre.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Vía bucal.

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar de 1 a 3 pulverizaciones al día durante 4-6 días. No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.

En un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaríngeas suelen ser signo de patologías graves. Por lo tanto 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.

No se aconseja usarlo en niños menores de 12 años, salvo mejor criterio médico.

Forma de administración

Dibujo 1 Levantar la cánula pulverizadora.

Dibujo 2 Introducir la cánula en la boca y dirigir la pulverización hacia la zona dolorida. Apretar con el dedo sobre la zona rayada del pulsador.

En el primer uso del producto, apretar el pulsador varias veces al vacío hasta obtener una pulverización regular.

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 y/o AINE.

En pacientes que hayan sufrido o que sufran asma bronquial, puede provocar broncoespasmo, por lo que debe tenerse precaución con estos pacientes.

Advertencias sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción en humanos.

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.

Tantum verde no debe ser utilizado durante el embarazo ni durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Tantum verde, a las dosis indicadas, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras (< 1/10.000): laringospasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Raras ($\geq 1/10.000$ a < 1/1.000): escozor y sequedad de boca.

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:

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 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 fármacos para el tratamiento oral local: Bencidamina.

Código ATC: A01AD02.

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 moderado efecto anestésico local. En un ensayo clínico aleatorizado y controlado con tratamiento activo en pacientes con dolor de garganta agudo, se observó una reducción inicial del dolor en el 78% de los sujetos 1 minuto después de la

administración de una dosis de 3 mg/ml de bencidamina spray (4 pulverizaciones), alcanzando el 91% de los pacientes tras 2 minutos desde su administración. Después de 15 minutos tras la administración se observó un alivio significativo del dolor en, aproximadamente, el 75% de los pacientes. El alivio del dolor duró hasta 4 horas. También se observó una mejora en la dificultad para tragar y en la sensación de hinchazón.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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.

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

Etanol 96%
Glicerol
Hidroxiestearato de macroglicérol 40
Aroma de menta
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Sacarina sódica
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de HDPE blanco con bomba dosificadora mecánica y pulsador de polietileno/polipropileno, conteniendo 15 ml de solución para pulverización bucal.

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

77.753

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

Julio 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2023