

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tantum 50 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene:
Bencidamina hidrocloreto, 50 mg

Excipientes con efecto conocido:

Propilenglicol (E1520), 50 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E218), 1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216), 0,2 mg
Benzoato de bencilo, 0,002 mg
Aceite de bergamota, 0,02 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.
Crema 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 medicamento en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

Si el dolor persiste más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá examinarse la situación clínica del paciente.

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.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso externo.

No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa. 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 puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol (E1520).

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

El benzoato de bencilo puede provocar irritación local.

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial) porque contiene aceite de bergamota.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito en el uso cutáneo.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): reacciones de fotosensibilidad, eritema local moderado, dermatitis, irritación local, picor en el punto de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.

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. Sobredosificación

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 teratogénos ni interferencias con el normal desarrollo embrionario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Palmitoestearato de glicerilo y polioxietilenglicol,

Glicéridos etoxilados saturados,

Oleato de decilo,

Silicona líquida,

Propilenglicol (E1520),

Parahidroxibenzoato de metilo (E218),

Parahidroxibenzoato de propilo (E216),

Perfume Crematest (contiene benzoato de bencilo y aceite de bergamota),

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de aluminio con recubrimiento interno de resina epoxi y tapón de rosca de polipropileno de color blanco, conteniendo 30 g y 50 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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. Osi, 7 - 08034 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50.643

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

Primera autorización: Octubre 1972

Renovación de la autorización: Abril 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018