

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tantum 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

Bencidamina hidrocloruro, 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel. El gel es transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tantum 50 mg/g gel está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio local sintomático de los dolores ocasionales de tipo muscular y articular, como los producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura, y lumbago.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo exclusivamente externo.

Adultos y niños 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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso externo. Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

No se debe utilizar con vendajes oclusivos.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

No utilizar en niños menores de 12 años.

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.

Si los dolores persisten más de 7 días (5 días en los niños) o se produce irritación o empeoramiento, deberá examinarse la situación clínica del paciente.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la posibilidad de utilizar otros analgésicos tópicos durante el tratamiento con esta especialidad.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los Sistemas de Farmacovigilancia.

En el caso de que se manifiesten síntomas para los que no se encuentre justificación, se evaluará la situación clínica del paciente.

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 cutánea, la 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 excreción se produce por orina, y una pequeña proporción por bilis, en forma inalterada o por 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 isopropílico,
Glicerol,
Hietelosa,
Esencia de lavanda,
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo flexible de aluminio con apertura precintada, recubierto internamente con una capa de resinas epoxi-fenólicas y amínicas. Tapón de polipropileno.
El envase contiene 50 g de gel.

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. Osi,7
08034 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

XXXXX

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

Primera autorización: Septiembre 2001

Renovación de la autorización: Noviembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO