

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tantum verde 3 mg Pastillas para chupar sabor limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes con efecto conocido: cada pastilla contiene 3.183 mg de Isomalta (E 953) y 3,26 mg de Aspartamo (E 951).

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.

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.

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 teratogénos. 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 quinoleina (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

Pastillas para chupar envueltas en papel de parafina.

Las pastillas se envuelven con un material trilaminado de polietileno-papel-aluminio, en paquetes conteniendo 10 pastillas para chupar.

Cada envase contiene 20 ó 30 pastillas (2 o 3 paquetes de 10 pastillas cada uno).

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 FARMACÉUTICA, S.A.

C. Osi, 7

08034 Barcelona

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: 06/08/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020