

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
11-5968, 08.10.09
Одобрено: 39 / 22.06.09

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TANTUM 5 % gel

ТАНТУМ 5 % гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 1 g гел съдържа 50 mg бензидаминов хидрохлорид (Benzydamine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел, 40 g

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- периферна венозна недостатъчност и нейните клинични прояви (оток, тежест на долните крайници, нощни спазми, болка и парестезия, в резултат на венозния застой).
- съпътстващо лечение при повърхностен флебит и тромбофлебит;
- усложнения от склеротерапия или сафенектомия.
- нарушения в кръвообръщението на долните крайници по време на бременност.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Два или три пъти дневно се намазва Tantum gel върху засегнатия участък с леко втриване до пълно абсорбиране.

4.3. Противопоказания

Не съществуват противопоказания за използването на Tantum gel, освен при пациенти с доказана свръхчувствителност към лекарствения продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прилагането на Tantum gel върху кожни наранявания следва да се избягва. Продължителната употреба на медикаменти за външно приложение може да причини сенсибилизация. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия.

Да се избягва директното излагане на слънчева светлина по време на лечение с Tantum gel.

Да се пази от деца.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е установено взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене



Бензидамин не е тератогенен и не влияе на нормалното развитие на зародиша. Кръвните концентрации след трансдермално приложение не са достатъчни за предизвикване на системни ефекти при кърмачетата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Трансдермалното приложение на бензидамин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани лекарствени реакции при локално приложение на бензидамин са прояви на свръхчувствителност (зачервяване, оток, сърбеж), които след преустановяване на лечението преминават спонтанно.

4.9. Предозиране

Не са известни реакции от предозиране на бензидамин за външно приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни продукти, нестероидни за локална употреба, АТС код: M02AA 05.

Бензидамин е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бензидамин действа чрез стабилизиране на клетъчните мембрани и селективно инхибиране на синтеза на тромбосани и на някои простагландини. Той също така задържа агрегирането на тромбоцити и има леко анестетично действие при трансдермално приложение. Отличната абсорбция на активното вещество от кожата позволява постигане на концентрации в подкожните тъкани, по-високи от получените след приемане на същите орални дози. Но поради по-бавното освобождаване на активната субстанция от тъканите, кръвните концентрации след външно приложение са недостатъчни за получаване на системни или токсични прояви.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Бензидамин е слабо токсичен, което се дължи главно на фармакодинамичните, а не на патоанатомични изменения. Граница на безопасност между LD₅₀ и единична орална доза е 1 000:1. Бензидамин не засяга стомашно-чревния тракт. Той няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Изопропилов алкохол, глицерол, хидроксиетилцелулоза, парфюмно масло, вода.

6.2. Несъвместимости

Не е известна несъвместимост с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия

6.5. Данни за опаковката

Туба, съдържаща 40 g гел

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД

ул. „Асен Йорданов“ 10, София 1592, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700588

9. ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНОТО РАЗРЕШЕНИЕ

19.12.1997 г.

10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2009 г.

11. НАЧИН НА ПРОДАЖБА

Без лекарско предписание

