

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TANTUM® %5 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

50 g jel içinde, 2,5 g benzidamin HCl bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Renksiz, berrak jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir.

- Osteoartrit, romatoid artrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları,
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Tedavi edilecek bölgenin büyüklüğüne bağlı olarak 35-85 mm (1-2 g) jel etkilenen bölgeye ve/veya civarına hafif ovalayarak günde 2-3 defa sürülür. Tedavi süresi cerrahi travmalarda 3-5 gün; diğer travmatik lezyonlarda 5-7 gündür.

Uygulama şekli: Hasta bölgeye ve/veya civarına hafif ovalayarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

TANTUM®, etkin maddeye ve Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlı olanlarda kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- TANTUM®, cilt bütünlüğünün bozulduğu açık yaralara sürülmemelidir.
- Topikal preparatlar, özellikle uzun süreli kullanımlarda, hassasiyet olgularına sebep olabilir. Bu durumda, tedavi kesilmeli ve uygun bir iyileştirme yöntemi uygulanmalıdır. Tedavi süresince, tedavi uygulanan bölgenin direkt güneş ışığına maruz bırakılmaması önerilir.

- Gebelerde güvenliliği kanıtlayan yeterli sayıda klinik çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.
- Gözle ve mukozal yüzeylerle temasından sakınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TANTUM®'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi olduğu ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TANTUM® kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

TANTUM® tedavisinin insanlarda fertilitayı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Benzidaminin topikal kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Cilt kuruluğu, Cilt tahrişine bağlı kaşıntı, döküntü, eritem veya papülloveziküler reaksiyon.

Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: Yanma hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr ; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal non-steroid antiinflamatuvar

ATC kodu: M02AA05

TANTUM® (benzidamin HCl), nonsteroid antiinflamatuvar ajanlar (NSAIA) grubuna dahil bir ilaçtır.

TANTUM®; cerrahi, travmatik vs. sebeplerle yumuşak doku zedelenmesi sonucu meydana gelen akut (primer) inflamasyonun lokal mekanizmalarını etkileyerek antiinflamatuvar, antiödem ve antiinflamatuvar etkisine bağlı analjezik etki gösterir; inflamasyona bağlı olmayan ağrılarda etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Benzidamin topikal uygulamayı takiben bozulmamış deriden emilir.

Dağılım: Benzidamin topikal uygulamayı takiben 24-32 saatte plazma doruk seviyelerine ulaşır. Aynı dozun oral yolla uygulanmasından sonra yaklaşık % 20-25'i miktarında plazma seviyeleri elde edilir.

Biyotransformasyon: Böbrekler yoluyla atılmayan kısım genellikle N-oksit şeklinde metabolize olur.

Eliminasyon: Benzidaminin yaklaşık yarısı böbrekler yoluyla değişmeden atılır (dozun %10'u ilk 24 saat içerisinde atılır).

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Fare, sıçan ve tavşanlarda embriyofetotoksik ve teratojenik etkiler üzerine çalışmalar yürütülmüştür.

Sıçanlarda, 100 ve 150 mg/kg/gün doz uygulaması sonrasında hem anne hem de yavruda kilo kaybı ve 200 mg/kg/gün uygulandığında ise mortalitede artış gözlenmiştir.

Tavşanlarda 150 mg/kg/gün'e kadar olan dozlarda, sıçanlarda ise 120 mg/kg/gün e kadar olan dozlar ile yürütülen çalışmalarda üreme toksisitesine ilişkin etkiler rapor edilmemiştir.

Fare, sıçan, tavşan, kedi ve köpek üzerinde yapılan akut ve kronik toksisite çalışmaları etkilerini, insanlarda kullanılan terapötik dozun çok üzerindeki dozlarda göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol
Gliserin
Hidroksi etil selüloz
Lavanta esansı
Demineralize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 ve 100g'lık alüminyum tüp ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

A.C.R. Angelini F.Roma-İTALYA lisansı ile
Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
RSD 4, Nispetiye Mah. Aytar Cad. Fecri Ebcioğlu Sok. No: 4, Zemin Kat Levent, Beşiktaş -
İSTANBUL
Tel: (+90 212) 266 24 23
Fax: (+90 212) 266 24 22

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

161/2

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.07.1992
Ruhsat yenileme tarihi: 01.11.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ