

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Tanflex 0,15%
sprej za usnu sluznicu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml spreja sadrži 1,5 mg benzidamin hidrohlorida
Sadrži metil paraben, etanol, i glicerol.
Za punu listu pomoćnih supstanci, pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Tanflex sprej je lokalno djelujući analgetik i antiinflamatorik koji se koristi u tretmanu grla i usta. Osobito je koristan za ublažavanje bolova u traumatskim stanjima, kao što su tonzilektomija ili primjena nazogastrične sonde; stomatoloških operacija.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, adolescenti i starije osobe: 4-8 potiska spreja na oboljelo područje svakih 1½ do 3 sata.

Djeca starosti 6-12 godina: 4 potiska spreja svakih 1½ do 3 sata.

Djeca starosti ispod 6 godina: Primijeniti 1 potisak na svaka 4 kilograma tjelesne težine, do maksimalno 4 potiska spreja, svakih 1½ do 3 sata.

Starije osobe: Usljed male količine lijeka koja je primijenjena, stariji pacijenti mogu primijeniti istu dozu kao i odrasli.

Način primjene

Za oromukozalnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

Tanflex sprej je kontraindiciran kod pacijenata sa preosjetljivošću na djelatnu tvar ili na bilo koji sastojak lijeka naveden u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Primjena benzidamina se ne preporučuje kod pacijenata sa preosjetljivošću na acetilsalicilnu kiselinu ili bilo koji drugi NSAIL.

Može doći do pojave bronhospazma kod pacijenata sa prethodnom anamnezom bronhijalne astme. Potreban je oprez kod ovih pacijenata.

Izbjegavajte kontakt sa očima.

Ukoliko se stanje pogoršava ili ne poboljšava, potrebno je prestati s primjenom.

Lijek sadrži 96% etanol.

Lijek sadrži metilhidroksibenzoat (E218), koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije određene preosjetljivosti).

Lijek sadrži glicerol, koji može uzrokovati glavobolju, želučane tegobe i proliv.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Tanflex sprej se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako se smatra nužnim od strane ljekara. U ispitivanjima na životinjama nije dokazan teratogeni učinak.

Dojenje

Tanflex sprej, se ne smije primjenjivati za vrijeme dojenja, osim ako se smatra nužnim od strane ljekara.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nema.

4.8 Nuspojave

Unutar svake grupe, nuspojave su prikazane po opadajućem redoslijedu ozbiljnosti nuspojava.

Prikaz učestalosti nuspojava: Vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ to $<1/10$), Manje često ($\geq 1/1,000$ to $<1/100$), Rijetko ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$) i Vrlo rijetko ($<1/10,000$), nepoznato (ne može se utvrditi na osnovu dostupnih podataka).

Najčešće nuspojave su utrnulost i osjećaj žarenja u ustima.

Respiratorni, torakalni i poremećaji mediastinuma

Vrlo rijetki: laringospazam ili bronhospazam.

Gastrointestinalni poremećaji

Manje česti: Utrnulost u ustima i osjećaj žarenja u ustima

Prijavljeno je da osjećaj žarenja prestane nakon kontinuiranog tretmana, međutim ukoliko se nastavi, potrebno je prekinuti sa liječenjem.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetki: Reakcije preosjetljivosti koje mogu biti povezane sa pruritusom, urtikarijom, reakcijama fotoosjetljivosti i osipom.

Učestalost nije poznata: Angioedem

Poremećaji imunog sistema

Učestalost nije poznata: Anafilaktičke reakcije koje mogu predstavljati potencijalnu opasnost po život.

Metil parahidroksibenzoat može uzrokovati alergijske reakcije (sa kašnjenjem).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocijene odnosa korist/ rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/ rizik i adekvatnoj ocijeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte na adresu, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e- mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9 Predoziranje

Malo je vjerovatno da će Tanflex sprej dovesti do neželjenih sistemskih efekata, čak i pri slučajnoj ingestiji. Nisu potrebne posebne mjere. Intoksikacija se očekuje samo u slučaju slučajnog gutanja velikih količina benzidamina (>300 mg).

Simptomi povezani s predoziranjem benzidaminom uglavnom su gastrointestinalni i simptomi središnjeg nervnog sustava. Najčešći simptomi gastrointestinalnog sustava su mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu i iritacija jednjaka. Simptomi središnjeg živčanog sustava uključuju vrtoglavicu, halucinacije, agitaciju, anksioznost i razdražljivost.

U akutnom predoziranju samo simptomatsko liječenje je moguće. Bolesnike je potrebno pomno promatrati i primijeniti suportivno liječenje. Mora se osigurati odgovarajuća hidracija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali antiinflamatorni i antireumatski agensi, nesteroidni lijekovi/ Antiinflamatorni preparati, nesteroidni preparati za topikalnu primjenu, ATC kod: M01AX07

Mehanizam djelovanja

Analog indazola, benzidamin posjeduje fizičko-hemijska svojstva i farmakološku aktivnost koja se razlikuje od one koju pokazuju aspirin slični NSAID. Za razliku od aspirin sličnih NSAID, koji predstavljaju kiseline ili se metaboliziraju do kiselina, benzidamin je slaba baza. Nadalje, benzidamin je slabi inhibitor sinteze prostaglandina. Jedino u koncentraciji od 1mM i većoj benzidamin djelotvorno inhibira enzimsku aktivnost ciklooksigenaze i lipooksigenaze. Svoje djelovanje u najvećoj mjeri pokazuje putem inhibicije sinteze proinflammatoryh citokina uključujući faktor nekroze tumora alfa (TNF- α) i interleukin-1 β (IL-1 β) bez signifikantnog utjecaja na ostale pro-inflamatorne (IL-6 i 8) ili anti-inflamatorne citokine (IL-10, IL-1 receptor antagonist). Daljnji mehanizmi djelovanja se zasnivaju na pretpostavci inhibicije oksidativnog praska neutrofila, kao i stabilizaciji membrane kao što je pokazano inhibicijom otpuštanja granula iz neutrofila i stabilizacijom lizozoma. Lokalna anestetička aktivnost spoja je u vezi sa interakcijama sa kationskim kanalima.

Farmakodinamski efekti

Benzidamin specifično djeluje na lokalne mehanizme upale, kao što je bol, edem ili granulom. Ukoliko se benzidamin primijeni topikalno, onda pokazuje antiinflamatornu aktivnost smanjujući edem, kao i stvaranje granuloma i eksudata. Nadalje, pokazuje analgetska svojstva ukoliko je bol uzrokovan upalnim stanjima, a pokazuje i lokalnu anestetiku aktivnost. Benzidamin slabo djeluje na hipertermiju koja je indikativna za sistemsko funkcionalno uključenje.

Klinička efikasnost i sigurnost

U kliničkoj studiji, kod 24 pacijenta sa faringitisom, nakon čega je uslijedila tonzilektomija, ispiranje sa benzidaminom 0,15% 5 puta dnevno u toku 6 dana dovelo je do signifikantnog poboljšanja i olakšanja bolova u grlu, poteškoća sa gutanjem, te poboljšanja kliničkih znakova uključujući hiperemiju i edem u odnosu na placebo sedmog dana. Slični rezultati su pronađeni i u drugim studijama kod pacijenata sa tonzilitisom ili faringitisom, odnosno nakon stomatološke operacije. Grgljanje sa 30 ml 0.075% benzidamina prije indukovanja anestezije kod 58 odraslih osoba kojima je primijenjena opšta anestezija sa intubacijom endotrahealne tube, signifikantno je redukovala postoperativnu upalu grla u odnosu na kontrolu sa vodom tokom prva 24 sata, dok je tečnost za ispiranje grla na bazi aspirina smanjila za 4 sata.

U kliničkoj studiji sa 48 pacijenata, ispiranje grla četiri puta dnevno sa 0,15% benzidamina tokom 3-5 sedmica radioterapije oralnog kancera je omogućilo signifikantno olakšanje bolova i smanjenje veličine i ozbiljnosti mukozitisa u orofarinksu. Slični efekti su prikazani i u studiji kod pacijenata koji su primali hemoterapiju za oralni kancer. U studiji sa 67 pacijenata sa ozbiljnim orofaringealnim mukozitisom nakon čega je uslijedila radioterapija, a koji su ispirali otopinom benzidamina, došlo je do signifikantnog smanjenja bola povezanog sa gutanjem, hiperemije i ozbiljnošću mukozitisa u odnosu na tretman placebom unutar prva tri dana liječenja.

Veća incidenca prolazne utrnulosti i žarenja je primijećena kod pacijenata koji su koristili benzidamin kojemu se propisuje lokalno anestetiko djelovanje.

Sveukupno, benzidamin se dobro podnosio tokom kliničkih ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon oralne primjene, benzidamin se brzo apsorbira iz gastrointestinalnog trakta, a maksimalne vrijednosti u plazmi se postižu nakon 2-4 sata. Najvažniji aspekt tkivne raspodjele benzidamina je njegova tendencija nagomilavanja na mjestu upale. Oko polovine benzidamina se izluči nepromijenjeno putem bubrega, 10% doze u prva 24 sata. Ostatak se metabolizira, uglavnom u N-oksid.

5.3 Pretklinički sigurnosni podaci

Neklinički podaci ne pokazuju posebnu opasnost za ljude zasnovanu na konvencionalnim studijama sigurnosne farmakologije, ponovljene toksičnosti, genotoksičnosti, kardiogenog potencijala i toksičnosti na reprodukciju.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrij bikarbonat
Polysorbate 20
Ethanol 96%
Glicerol
Saharin natrij
Metil paraben
Ulje metvice (esencija metve)

Prečišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nema

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na sobnoj temperaturi ispod 25°C

Lijek ne čuvati u frižideru, niti zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Ćilibarna staklena boca (tip III), i bijeli poklopac sa sprej pumpicom je pakovan u kartonsku kutiju zajedno sa uputstvom za upotrebu.

6.6 Posebne mjere za uklanjanje i rukovanje

Nema

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište):

Abdi Ibrahim İlaç San. Ve Tic. A.S.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4

34467 Maslak/Sariyer/İstanbul

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):

Abdi Ibrahim İlaç San.ve Tic. A.S.

Orhan Gazi Mahallesi Tunc Caddesi No:3 Esenyurt, İstanbul, Turska.

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:

ABDI IBRAHIM BH d.o.o. Sarajevo

Tešanjaska broj 24A (Avaz Twist Tower)

71 000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Tanfleks 0,15%, sprej za usnu sluznicu, 1,5 mg/ml, 30 ml: 04-07.3-2-11077/20 od 13.01.2022.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA : 19.02.2024.