

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tantum Verde 0,15% collutorio.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono: principio attivo: benzidamina cloridrato 0,15 g (pari a 0,134 g di benzidamina).

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, aroma menta (alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, eugenolo, geraniolo, isoeugenolo, d-limonene e linalolo).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Versare nel bicchierino dosatore 15 ml di Tantum Verde collutorio da utilizzare, 2-3 volte al giorno, in forma pura o diluita (in questo caso aggiungere nel bicchierino dosatore 15 ml d'acqua). Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero perdurare per più di tre giorni, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Tantum Verde collutorio deve essere somministrato con cautela in soggetti che in passato hanno avuto episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

Eccipienti:

Tantum Verde collutorio contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tantum Verde collutorio contiene Aroma menta che a sua volta contiene alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, eugenolo, geraniolo, isoeugenolo, linalolo e d-limonene.

L'alcol benzilico, l'alcol cinnamilico, il citrale, il citronellolo, l'eugenolo, il geraniolo, l'isoeugenolo, il linalolo e il d-limonene possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono dati clinici relativi all'uso della benzidamina durante la gravidanza o durante l'allattamento. Non è stata studiata l'escrezione del prodotto nel latte materno.

Gli studi condotti su animali con riferimento agli effetti durante l'allattamento sono insufficienti (vedere paragrafo 5.3) e pertanto il rischio potenziale per l'uomo non può essere valutato.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato.

Non è noto se l'esposizione sistemica a Tantum Verde collutorio raggiunta dopo la somministrazione topica possa risultare dannosa per un embrione/feto.

Pertanto, Tantum Verde collutorio non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Se utilizzato, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile. Durante l'allattamento Tantum Verde non dovrebbe essere usato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tantum Verde non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati classificati per sistemi e organi secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del sistema immunitario	<u>Raro</u> : reazione di ipersensibilità <u>Non nota</u> : reazione anafilattica
Patologie respiratorie, toraciche, mediastiniche	<u>Molto raro</u> : laringospasmo
Patologie gastrointestinali	<u>Raro</u> : bruciore alla bocca, secchezza della bocca.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Non comune</u> : fotosensibilità <u>Molto raro</u> : angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina (>300 mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

Molto raramente sono stati riportati sintomi di sovradosaggio in bambini, quali eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito, dopo somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio di circa 100 volte superiore a quello delle pastiglie da 3 mg.

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico; I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici: altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD02

Studi clinici dimostrano che la benzidamina è efficace nel trattare i processi irritativi localizzati nella bocca e nella faringe. Inoltre, la benzidamina possiede un effetto anestetico locale di media intensità.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano, peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

Distribuzione

Quando applicata localmente, la benzidamina raggiunge concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati in quanto ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento.

Eliminazione

Il farmaco viene escreto soprattutto per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità embrionale e peri-postnatale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa, però, della loro incompletezza, gli studi preclinici non possono fornire al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle già presenti nel RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo, etanolo (96 per cento), saccarina, **metile paraidrossibenzoato**, sodio bicarbonato, **aromazenta**, polisorbato 20, giallo chinolina (E 104), blu patent V (E 131), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro incolore da 120 e 240 ml con bicchierino dosatore con tacche di misura a 15 e 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Angelini Pharma S.p.A. Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tantum Verde collutorio 120 ml, A.I.C. n. 022088052

Tantum Verde collutorio 240 ml, A.I.C. n. 022088076

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 1971

Dicembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2026

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tantum Verde 0,15% spray per mucosa orale, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono: principio attivo: benzidamina cloridrato 0,15 g (pari a 0,134 g di benzidamina).

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta (alcol anisilico, alcol benzilico, d-limonene, linalolo ed eugenolo).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nebulizzazioni da 2 a 6 volte al giorno (ogni nebulizzazione equivale a 0.17 ml di soluzione).

Adulti: 4-8 nebulizzazioni 2-6 volte al dì.

Bambini (6-12 anni): 4 nebulizzazioni 2-6 volte al dì.

Bambini (sotto i 6 anni): 1 nebulizzazione per ogni 4 Kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 4 nebulizzazioni 2-6 volte al dì.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero perdurare per più di tre giorni, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS. Tantum Verde spray per mucosa orale deve essere somministrato con cautela in soggetti che in passato hanno avuto episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

Eccipienti

Tantum Verde 0,15% spray per mucosa orale contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tantum Verde 0,15% spray per mucosa orale contiene Aroma menta che a sua volta contiene alcol anisilico, alcol benzilico, d-limonene, linalolo e eugenolo.

L' alcol anisilico, alcol benzilico, il d-limonene, linalolo e l'eugenolo possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza, allattamento

Non esistono dati clinici relativi all'uso della benzidamina in gravidanza o durante l'allattamento. Non è stata studiata l'escrezione del prodotto nel latte materno.

Gli studi condotti su animali con riferimento agli effetti durante l'allattamento sono insufficienti (vedere paragrafo 5.3) e pertanto il rischio potenziale per l'uomo non può essere valutato.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato.

Non è noto se l'esposizione sistemica a Tantum Verde 0,15% spray per mucosa orale raggiunta dopo la somministrazione topica possa risultare dannosa per un embrione/feto.

Pertanto, Tantum Verde 0,15% spray per mucosa orale non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Se utilizzato, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile. Durante l'allattamento Tantum Verde non dovrebbe essere usato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, classificati per sistemi e organi secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del sistema immunitario	<u>Raro</u> : reazione di ipersensibilità <u>Non nota</u> : reazione anafilattica
Patologie respiratore, toraciche, mediastiniche	<u>Molto raro</u> : laringospasmo
Patologie gastrointestinali	<u>Raro</u> : bruciore alla bocca, secchezza della bocca.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Non comune</u> : fotosensibilità <u>Molto raro</u> : angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina (>300 mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea,

vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

Molto raramente sono stati riportati sintomi di sovradosaggio in bambini, quali eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito, dopo somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio di circa 100 volte superiore a quello delle pastiglie da 3 mg.

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD02

Studi clinici dimostrano che la benzidamina è efficace nel trattare i processi irritativi localizzati nella bocca e nella faringe. Inoltre, la benzidamina possiede un effetto anestetico locale di media intensità.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano, peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

Distribuzione

Quando applicata localmente, la benzidamina raggiunge concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati in quanto ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento.

Eliminazione

Il farmaco viene escreto soprattutto per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa, però, della loro incompletezza, gli studi preclinici non possono fornire al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle già presenti nel RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo;

Sorbitolo liquido cristallizzabile;

Saccarina sodica;

Acesulfame potassico;

Metile paraidrossibenzoato; Propile paraidrossibenzoato; Aroma menta;

Polisorbato 20; Acqua

depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone nebulizzatore da 30 ml di polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Angelini Pharma Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tantum Verde 0,15% spray per mucosa orale, soluzione, flacone nebulizzatore da 30 ml, A.I.C. n. 022088064

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Febbraio 1975

Dicembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2026

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tantum Verde 0,30% spray per mucosa orale, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono: principio attivo: benzidamina cloridrato 0,30 g (pari a 0,268 g di benzidamina).

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, olio di ricino 40 poliossidrato idrogenato, aroma menta (alcol benzilico, citronellolo, d-limonene, eugenolo, geraniolo e linalolo).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 2-4 nebulizzazioni 2-6 volte al dì (ogni nebulizzazione equivale a 0,17 ml di soluzione).

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero perdurare per più di tre giorni, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS. Tantum Verde spray per mucosa orale deve essere somministrato con cautela in soggetti che in passato hanno avuto episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

Eccipienti:

Tantum Verde 0,30% spray per mucosa orale contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tantum Verde 0,30% spray per mucosa orale contiene Aroma menta che a sua volta contiene alcol benzilico, citronellolo, d-limonene, eugenolo, geraniolo e linalolo.

L'alcol benzilico, il citronellolo, il d-limonene, l'eugenolo, il geraniolo e il linalolo possono causare reazioni allergiche.

Tantum Verde 0,30% spray per mucosa orale contiene olio di ricino 40 poliossidrato idrogenato.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono dati clinici relativi all'uso della benzidamina durante la gravidanza o durante l'allattamento. Non è stata studiata l'escrezione del prodotto nel latte materno.

Gli studi condotti su animali con riferimento agli effetti durante l'allattamento sono insufficienti (vedere paragrafo 5.3) e pertanto il rischio potenziale per l'uomo non può essere valutato. Durante l'allattamento Tantum Verde non dovrebbe essere usato.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato.

Non è noto se l'esposizione sistemica a Tantum Verde 0,30% spray per mucosa orale raggiunta dopo la somministrazione topica possa risultare dannosa per un embrione/feto.

Pertanto, Tantum Verde 0,30% spray per mucosa orale non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Se utilizzato, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tantum Verde non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, classificati per sistemi e organi secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del sistema immunitario	<u>Raro</u> : reazione di ipersensibilità <u>Non nota</u> : reazione anafilattica
Patologie respiratorie, toraciche, mediastiniche	<u>Molto raro</u> : laringospasmo
Patologie gastrointestinali	<u>Raro</u> : bruciore alla bocca, secchezza della bocca.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Non comune</u> : fotosensibilità <u>Molto raro</u> : angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina (>300 mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

Molto raramente sono stati riportati sintomi di sovradosaggio in bambini, quali eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito, dopo somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio di circa 100 volte superiore a quello delle pastiglie da 3 mg.

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD02

Studi clinici dimostrano che la benzidamina è efficace nel trattare i processi irritativi localizzati nella bocca e nella faringe. Inoltre, la benzidamina possiede un effetto anestetico locale di media intensità.

Uno studio di fase IV, multicentrico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli, di non inferiorità, della durata di 7 giorni, ha comparato l'efficacia e la sicurezza di benzidamina 3 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione vs benzidamina 3 mg pastiglie su 363 pazienti con mal di gola acuto.

Scopo dello studio è stato valutare l'efficacia di benzidamina, formulata in spray o pastiglie, nel sollievo dal dolore da mal di gola dopo l'assunzione di una dose (4 nebulizzazioni vs 1 pastiglia), mediante la scala a 7 punti STRRS (*Sore Throat Relief Rating Scale*).

In ciascun gruppo trattato la percentuale di risposta a 2 minuti, intesa come percezione di almeno un "leggero sollievo" dal dolore (STRRS >1, obiettivo primario) è stata del 91%. L'inizio di sollievo dal dolore (STRRS >1) è stato percepito dopo un minuto (78% vs 87%).

Il sollievo, percepito come "moderato" (STRRS >3) è stato osservato a 15 minuti dalla somministrazione (76% vs 83%).

Il sollievo dal dolore si è mantenuto fino a 4 ore. Sono stati osservati anche un miglioramento della difficoltà di deglutizione e della sensazione di gonfiore.

Il profilo di sicurezza è stato confermato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano, peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

Distribuzione

Quando applicata localmente, la benzidamina raggiunge concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati in quanto ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento.

Eliminazione

Il farmaco viene escreto soprattutto per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa, però, della loro incompletezza, gli studi preclinici non possono fornire al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle già presenti nel RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo,

Etanolo (96 per cento),

Saccarina sodica,

Metile paraidrossibenzoato,
Aroma menta,
Olio di ricino 40 poliossidrato idrogenato,
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone nebulizzatore da 15 ml di polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Angelini Pharma S.p.A, Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

022088088 - "0,30% spray per mucosa orale, soluzione" flacone nebulizzatore da 15 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 1996

Dicembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2026