

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO 1,5 mg/mL + 5 mg/mL spray per mucosa orale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mL di spray per mucosa orale, soluzione contiene:

Principi attivi:

Benzidamina cloridrato	1,5 mg
Cetilpiridinio cloruro	5 mg

La nebulizzazione viene predosata accuratamente da un'apposita valvola dosatrice: ciascuna erogazione contiene 0,1 mL di spray per mucosa orale, soluzione, contenenti 0,15 mg di benzidamina cloridrato e 0,5 mg di cetilpiridinio cloruro.

Eccipienti con effetti noti:

macrogolglicerolo idrossistearato: 10 mg/mL;

aroma menta contenente alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, geraniolo, isoeugenolo, D-limonene, linalolo ed eugenolo: 5 mg/mL

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale, soluzione.

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro con un pH di 5,0-6,2.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini al di sopra dei 6 anni di età per il trattamento antinfiammatorio, analgesico e antiseptico di supporto locale a breve termine di irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e prima e dopo estrazioni dentarie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Non superare la dose raccomandata.

Posologia

Adulti (inclusi gli anziani) e adolescenti di età superiore ai 12 anni:

1-2 nebulizzazioni. L'applicazione deve essere ripetuta 3-5 volte al giorno.

Intervallo minimo tra due dosi: 2 ore.

Popolazione pediatrica

Bambini dai 6 ai 12 anni di età:

1 nebulizzazione. L'applicazione deve essere ripetuta 3-5 volte al giorno.

Intervallo minimo tra due dosi: 2 ore.

Controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni (vedere paragrafo 4.3).

Durata del trattamento

La durata massima del trattamento senza aver consultato un medico è di 7 giorni. Ai pazienti deve essere indicato di consultare un medico in caso di peggioramento dei sintomi o mancato miglioramento dopo 3 giorni (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Ruotare il beccuccio e premere il tasto di erogazione 1-2 volte.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, premere il tasto di erogazione almeno quattro volte sino ad avviare una nebulizzazione regolare. Con una sola pressione dell'erogatore, vengono rilasciati 0,1 mL di spray per mucosa orale contenenti 0,15 mg di benzidamina cloridrato e 0,5 mg di cetilpiridinio cloruro.

Il medicinale non deve essere inalato. I pazienti devono trattenere il respiro durante la nebulizzazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini al di sotto dei 6 anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO non deve essere usato per più di 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili dopo 3 giorni, consultare un medico.

L'uso, specie se prolungato, di preparati per via topica può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Se ciò si verifica è necessario interrompere il trattamento ed iniziare una terapia idonea.

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO non deve essere utilizzato in associazione a composti anionici, come quelli presenti nei dentifrici. Pertanto il prodotto non deve essere utilizzato subito prima o subito dopo aver lavato i denti.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità ai salicilati (ad esempio acido acetilsalicilico e acido salicilico) o ad altri FANS.

Nei pazienti con asma bronchiale, o che in passato hanno avuto episodi di asma bronchiale, potrebbe verificarsi broncospasmo. In questi pazienti occorre osservare cautela.

Evitare il contatto diretto di TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO spray per mucosa orale, soluzione con gli occhi.

Eccipienti con effetti noti:

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO contiene macrogolglicerolo idrossistearato che può causare reazioni cutanee.

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO contiene fragranza con allergeni (alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, geraniolo, isoeugenolo, D-limonene, linalolo ed eugenolo). Questi allergeni possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO non deve essere usato contemporaneamente con altri antisettici.

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO non deve essere assunto insieme al latte, in quanto quest'ultimo riduce l'efficacia antimicrobica del cetilpiridinio cloruro.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO durante la gravidanza.

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 ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO raggiunta dopo la somministrazione topica possa risultare dannosa per un embrione/feto.

Pertanto, TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO 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.

Allattamento

Non è noto se benzidamina cloridrato, cetilpiridinio cloruro o i loro metaboliti siano escreti nel latte umano.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Occorre decidere se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

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

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono presentate secondo la classificazione per sistemi e organi e termine preferito MedDRA. È utilizzata la seguente convenzione MedDRA relativa alla frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), molto raro ($< 1/10\,000$), frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazione da ipersensibilità
	Frequenza non nota	Reazione anafilattica
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Raro	Broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Molto raro	Irritazione della mucosa orale, sensazione di bruciore alla bocca
	Frequenza non nota	Ipoestesia orale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Fotosensibilità, orticaria

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 riportato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Le manifestazioni tossiche del sovradosaggio di benzidamina comprendono eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremori e vomito. Non essendo disponibile un antidoto specifico, il trattamento per l'intossicazione acuta da benzidamina è puramente sintomatico.

I segni e i sintomi conseguenti all'ingestione di quantità elevate di cetilpiridinio cloruro comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia, in seguito a paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo, la dose letale è di circa 1-3 grammi. Anche il trattamento del sovradosaggio di cetilpiridinio è sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per la gola, altri preparati per la gola, **codice ATC:** R02AX03

Meccanismo d'azione

La benzidamina cloridrato è un farmaco dotato di una struttura chimica non steroidea con proprietà antinfiammatorie e analgesiche. Il meccanismo d'azione sembra riconducibile all'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

Il cetilpiridinio cloruro è un disinfettante cationico del gruppo dei sali di ammonio quaternario.

I test in vitro con la combinazione di benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro hanno mostrato attività antivirale; tuttavia, la rilevanza clinica non è nota.

Efficacia e sicurezza clinica

La benzidamina viene utilizzata prevalentemente per il trattamento di affezioni della cavità orofaringea. Il cetilpiridinio cloruro è attivo nei confronti dei batteri gram-positivi e meno attivo nei confronti dei gram-negativi e ha, quindi, un effetto antisettico e battericida. Il cetilpiridinio cloruro è inoltre dotato di proprietà antifungine sui lieviti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

Dei due principi attivi, cetilpiridinio e benzidamina, soltanto la benzidamina viene assorbita.

Pertanto, il cetilpiridinio non dà luogo ad interazioni farmacocinetiche a livello sistemico con la benzidamina.

L'assorbimento della benzidamina attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato dal rilevamento di quantità misurabili del principio attivo nel siero, tuttavia insufficienti a produrre effetti sistemici.

Alla dose raccomandata, l'assorbimento della benzidamina tramite spray orale è trascurabile.

Distribuzione:

Il volume di distribuzione della benzidamina è simile in tutte le forme farmaceutiche locali orali.

Eliminazione:

L'escrezione avviene principalmente nelle urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo (E422)

Saccarina sodica (E954)
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Macroglicerolo idrossistearato
Aroma menta (contenente allergeni: alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, geraniolo, isoeugenolo, D-limonene, linalolo ed eugenolo)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

La soluzione di benzidamina (per somministrazione topica) non presenta incompatibilità specifiche con altri medicinali o sostanze di uso comune. Il cetilpiridinio cloruro è incompatibile con i saponi e altri tensioattivi anionici.

6.3 Periodo di validità

36 mesi e 12 mesi dopo la prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di plastica da 15 mL (HDPE) dotato di una pompa dosatrice non aerosol (PE/PP), un erogatore con corpo (PP) e una cannula pieghevole (PE).
Il flacone è confezionato in scatole di cartone litografate, insieme al foglio illustrativo.
Il flacone contiene 15 mL di soluzione e l'erogazione della pompa di nebulizzazione è impostata a 100 microlitri/dose.
15 mL di spray per mucosa orale, soluzione sono sufficienti per circa 150 erogazioni.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e 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, Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

051222014 "1,5 MG/ML + 5 MG/ML SPRAY PER MUCOSA ORALE, SOLUZIONE" 1 flacone in HDPE da 15 mL con pompa dosatrice in PE/PP, erogatore in PP e cannula in PE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2025