

## 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® (benzidamin HCl)'e aşırı duyarlı olanlarda kullanılmaz.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- TANTUM®, cilt bütünlüğünün bozulduğu açık yaralara sürülmemelidir.
- Diğer topikal preparatlarda olduğu gibi uzun süre kullanılması hassaslaşmaya sebep olabilir.
- Gebelerde güvenilirliğini kanıtlayan yeterli sayıda klinik çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

- Gözle ve mukozal yüzeylerle temasından sakınmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Yoktur.

**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'dir.

##### **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**

Gebelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

TANTUM® tedavisinin insanlarda fertilitiyi 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).

##### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Cilt tahrişine bağlı kaşıntı, eritem veya papülloveziküler reaksiyon. Bu belirtilerin ilaç kesilince kaybolduğu bildirilmiştir.

Fotosensitivite reaksiyonları bildirilmiştir.

#### **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 antienflamatuar ajanlar (NSAIA) grubuna dahil bir ilaçtır.

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

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

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

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Benzidaminin yaklaşık yarısı böbrekler yoluyla değişmeden atılır (dozun %10'u ilk 24 saat içerisinde atılır). Kalan miktar, genellikle N-oksit şeklinde metabolize olur.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Benzidamin, çok düşük toksisite özelliği gösterir ve önemli histopatolojik değişiklikler oluşturmaz.

LD<sub>50</sub> ve tek terapötik oral doz arasındaki güvenlik sınırı, 1000:1'dir.

Benzidamin, gastrointestinal kanal etkilemez. İlacın teratojenik etkileri yoktur ve embriyonun normal gelişimine zarar vermez.

## **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**

---