

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tantum benzydamine HCl 30 mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

30 mg benzydaminehydrochloride per gram.

Hulpstoffen met bekend effect: sorbinezuur, cetylalcohol en propyleenglycol
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor lokale applicatie bij oedemateuze zwellingen van traumatische genese, zoals bij verstuikingen, verrekkingen en kneuzingen, alsmede bij de tengevolge daarvan optredende pijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 tot 4 maal daags de crème op het gezwollen, pijnlijke huiddeel aanbrengen en deze er zachtjes, doch volledig inmasseren.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Niet toepassen op een geïrriteerde huid en op open wonden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het verdient aanbeveling om bij een geïrriteerde huid of overgevoeligheid voor een van de bestanddelen uw arts raadplegen. Contact met de ogen en slijmvliezen moet vermeden worden. Indien uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen. De toediening van benzydamine wordt afgeraden bij patiënten met een overgevoeligheid voor salicylzuur of andere NSAIDs.

Tantum benzydamine HCl 30 mg/g bevat sorbinezuur en cetylalcohol, deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 50 mg propyleenglycol per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinisch relevante interacties bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van prostaglandine synthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologisch onderzoek suggereren een verhoogd risico op miskramen en op cardiale malformaties en gastroschisis na het systemisch gebruik van prostaglandine synthese remmers in de

vroege fase van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire malformatie werd verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1.5%. Er wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en duur van de behandeling.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap, alle prostaglandine synthese remmers kunnen de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdig sluiten van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie);
- renale disfunctie, wat zich kan ontwikkelen tot renaal falen met oligo-hydroamniose;

de moeder en neonaat, aan het eind van de zwangerschap blootstellen aan:

- mogelijk verlenging van de bloedingstijd, een antiaggregatie effect wat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen.
- remming van de contractie van de uterus wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling.

Hoewel de gegevens over de cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kan, gezien de geringe systemische absorptie, Tantum benzydamine HCl 30 mg/g kortdurend op kleine huidoppervlakken worden toegepast in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap. Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grote huidoppervlakken, kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Het gebruik dient dan ook slechts op strikte indicatie te gebeuren. Ook het gebruik in het derde trimester dient slechts op strikte indicatie te gebeuren.

Borstvoeding

Tantum benzydamine HCl 30 mg/g kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt, mits de therapie kortdurend en het middel op kleine huidoppervlakken wordt toegepast. In geval van langdurig gebruik, of bij toepassing op grote huidoppervlakken, wordt het geven van borstvoeding ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het lokale gebruik van benzydamine, in de aanbevolen dosis, heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Een overgevoeligheidsreactie voor de werkzame stof in de vorm van huiduitslag, erythem of fotosensiviteit is beschreven.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Met het oog op de aard van dit product, is overdosering van Tantum benzydamine HCl 30 mg/g onwaarschijnlijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Ontstekingsremmende preparaten, niet steroïdale middelen voor topicaal gebruik.

ATC-code: M02AA05

Benzydaminehydrochloride is een prostaglandinesynthetaseremmer met een anti-inflammatoire werking; de stof werkt tegen zwelling en tegen pijn die daarvan het gevolg is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening op de huid treedt een langzame en verlengde penetratie van benzydamine HCl op, waarbij de concentratie in het weefsel aanmerkelijk hoger is in vergelijking met het plasma. Bij orale toediening wordt benzydamine HCl goed ($\pm 97\%$) geabsorbeerd door het maagdarmkanaal en relatief langzaam en verspreid gedistribueerd. Circa 2 uur na de toediening van een zuigtablet van 3 mg bereikt de benzydamine een plasmapiekconcentratie van 37,8 ng/ml met een AUC van 367 mg/ml*h. Slechts 10-15% wordt aan de plasmaproteïnen gebonden en ongeveer 40% wordt gemetaboliseerd.

Benzydamine HCl wordt door het lichaam goed geklaard; ongeveer 70% wordt met de urine uitgescheiden, voornamelijk in de vorm van inactieve metabolieten en conjugatieproducten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In reproductietoxiciteitsstudies in ratten en konijnen werden na orale toediening van benzydamine geen teratogene effecten gevonden. Hoge doseringen veroorzaakten zowel maternale- als embryotoxiciteit (verminderde levensvatbaarheid en groei).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerylmonostearaat (E471), cetomacrogol, decyloleaat (E570), cetylalcohol, propyleenglycol (E1520), fenoxxyethanol, sorbinezuur (E200), kaliumsorbaat (E202) en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van de tube:

1 maand

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met 30 gram of 60 gram crème met een polyethyleen schroefdop (voorzien van een priem om de tube te openen) met een bijsluiter verpakt in een kartonnen doosje.

Tantum benzydamine HCl 30 mg/g is beschikbaar als doosje met 30 gram, 60 gram of 120 gram (2 x 60 gram).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Remark Pharma
Industrieweg 24
7949 AK ROGAT

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 06636.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 september 1973

Datum van laatste verlenging: 19-09-2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 25 mei 2023