

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ТАНТУМ® ВЕРДЕ

Регистрационный номер

Торговое наименование: Тантум® Верде

Международное непатентованное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный.

Состав:

На 100 мл спрея для местного применения дозированного 0,255 мг/доза

Активный ингредиент: бензидамина гидрохлорид – 0,15 г

Вспомогательные вещества: этанол 96% 10,0 мл, глицерол 5,00 г, метилпарагидроксибензоат 0,100 г, ароматизатор ментоловый (вкусовая добавка) 0,030 г, сахарин 0,024 г, натрия гидрокарбонат 0,011 г, полисорбат 20 0,005 г, вода очищенная q.s. до 100 мл.

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти)
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз;

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение Тантум® Верде в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

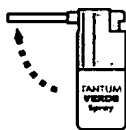
Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Тантум® Верде не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза:

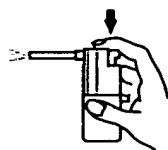
Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина. Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки. Детям от 6 до 12 лет – по 4 впрыскивания 2-6 раз в день. Детям от 3 до 6 лет по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2 - 6 раз в день. Не превышать рекомендованную дозу.



1. Поверните канюлю (трубка белого цвета) в положение «вертикально к флакону».



2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта или горле.



3. Нажмите на дозировочную помпу на верхней части бутылки столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарата только согласно тому способу

применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные действия:

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто — $\geq 1/10$;

часто — от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто — от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

редко — от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;

очень редко — $< 1/10000$;

частота неизвестна — не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Местные реакции: редко - сухость во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна - чувство онемения в ротовой полости.

Аллергические реакции: нечасто — фотосенсибилизация; редко - реакции гиперчувствительности. кожная сыпь, кожный зуд; очень редко - ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна - анафилактические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Тантум® Верде не сообщалось.

Симптомы: при применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение: симптоматическое; очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

При применении препарата Тантум® Верде возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Тантум® Верде не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Тантум® Верде должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Препарат Тантум® Верде содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный 0,255мг/доза:

- 30 мл (176 доз) раствора во флаконе из полиэтилена белого цвета, снабженном помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей.

- 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Произведено

«Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.» /

Aziende Chimiche Ruinite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Адрес: Виале Амелия 70, Рим, Италия / Viale Amelia, 70, Rome (RM), Italy

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Анжелини Фарма Рус»

Россия, 123001, Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр. 2

Тел.: +7 (495) 933 3590;

Факс: +7 (495) 933 3951

Руководитель отдела регистрации



Е.К. Каратыгина

