

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Верде Форте, 0,51 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид.

1 доза препарата содержит 0,51 мг бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218), этанол 96% (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тантум Верде Форте показан к применению взрослым в качестве симптоматической терапии 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 Форте в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Назначают по 2–4 дозы 2–6 раз в день.

Дети

Безопасность и эффективность Тантум Верде Форте у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,51 мг бензидамина. Для использования спрея поднимите канюлю, введите ее в полость рта и направьте в область воспаления; нажмите на колпачок (отмечено стрелкой).

Внимание: перед первым применением необходимо несколько раз нажать на колпачок для активации распылителя.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензидамина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. В этом случае следует прекратить прием препарата.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение бензидамина не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Препарат Тантум Верде Форте следует с осторожностью применять лицам, перенесшим бронхиальную астму, так как у данных пациентов есть риск возникновения бронхоспазма.

Препарат Тантум Верде Форте содержит метилпарагидроксибензоат (E218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат Тантум Верде Форте содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Тантум Верде Форте с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и лактации (грудного вскармливания) по причине недостаточности клинических данных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный класс (СОК)</i>	<i>Частота возникновения</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i> : реакция гиперчувствительности <i>Частота неизвестна</i> : анафилактическая реакция
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редко</i> : ларингоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Редко</i> : сухость и жжение во рту

<i>Системно-органный класс (СОК)</i>	<i>Частота возникновения</i>
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто</i> : фотосенсибилизация <i>Очень редко</i> : ангионевротический отек, зуд, крапивница, кожная сыпь

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Тантум Верде Форте 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 неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в стоматологии. Другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: А01АD02.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 лизисом 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.

Клиническая эффективность и безопасность

В рандомизированном клиническом исследовании с активным контролем у 78 % пациентов с острой болью уменьшение боли в горле наблюдалось через 1 мин после первого применения препарата Тантум Верде Форте (4 впрыскивания), через 2 мин уменьшение боли наблюдалось у 91 % пациентов. Примерно через 15 мин после применения значительное облегчение боли наблюдалось примерно у 75 % пациентов. Обезболивание длилось до 4 часов. Также наблюдалось уменьшение затруднения при глотании и ощущения отека. В исследовании был подтвержден благоприятный профиль безопасности бензидамина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96 %

Глицерол

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Ароматизатор мятный

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Натрия сахаринат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (88 доз) раствора во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета, снабженном помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Анжелини Фарма С.п.А.

Angelini Pharma S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rome

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29

Тел.: +7 (495) 933 3950

Факс: +7 (495) 933 3951

e-mail: complaints@angelini.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000806)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 мая 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тантум Верде Форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.