

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата  
для медицинского применения

### ТАНТУМ® ВЕРДЕ ФОРТЕ

**Регистрационный номер:** ЛСР-002911/10 **Торговое**

**наименование препарата:** Тантум® Верде Форте

**Международное непатентованное наименование:** Бензидамин

**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированный.

#### **Состав:**

**на 100 мл спрея для местного применения дозированного 0,51 мг/доза:**

*Активный компонент:* бензидамина гидрохлорид 0,30 г

*Вспомогательные компоненты:* глицерол 5,0 г, этанол 96% 8,0 г, макрогола глицерилгидроксистеарат 1,5 г, ароматизатор ментоловый (вкусовая добавка) 0,5 г, метилпарагидроксибензоат 0,1 г, натрия сахаринат 0,07 г, очищенная вода до 100 мл.

При одном нажатии на помпу выделяется примерно 0,17 г препарата, что соответствует 0,51 мг бензидамина гидрохлорида.

#### **Описание**

бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат

**Код АТХ:** A01AD02

#### **Фармакологические свойства**

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.

## **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 (тонзилэктомия, 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.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 18 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.**

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

## **Способ применения и дозы:**

Спрей для местного применения дозированный 0,51 мг/доза: взрослым назначают по 2-4 дозы 2-6 раз в день.

Для использования спрея: поднимите канюлю, введите ее в полость рта и направьте в область воспаления; нажмите на колпачок (отмечено стрелкой).

Бензидамин адгезируется на слизистой оболочке и, благодаря этому, дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

При необходимости применения препарата более 7 дней необходима консультация врача. Если после лечения улучшения не наступили 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.

*Местные реакции:* редко – сухость, 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 другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

### **Передозировка**

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

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. Антидот не известен. При передозировке рекомендуется промывание желудка, симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Особые указания:**

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

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

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

Препарат Тантум® Верде Форте 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 Форте содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции.

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Спрей для местного применения дозированный 0,51 мг/доза.

15 мл (88 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°C, 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.”

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

### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Анджелини Фарма Рус» Россия, 123001,

Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр. 2

Тел.: +7 (495) 933 3590;

Факс: +7 (495) 933 3951