

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ТАНТУМ® ВЕРДЕ

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Тантум® Верде

Международное непатентованное название: 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 мл, глицерол 5 г, метилпарагидроксибензоат 0,1 г, ароматизатор ментоловый 0,03 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.

Фармакологическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: A01AD02

Фармакологическое действие:

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 метаболических цепей мицетов, 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.

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

Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием и не проникают в грудное молоко.

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 какому-либо из компонентов препарата.

Беременность и лактация

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 0,255 мг/доза:

- взрослым и больным пожилого возраста назначают по 4-8 доз от 2 до 6 раз в сутки;
- детям в возрасте 6 - 12 лет – по 4 дозы от 2 до 6 раз в сутки.
- детям в возрасте до 6 лет – по 1 дозе на каждые 4 кг массы тела, максимально – 4 дозы от 2 до 6 раз в сутки;

Курс лечения:

- при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии): от 4 до 15 дней;
- при одонто-стоматологической патологии: от 6 до 25 дней;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти) при применении спрея и раствора: от 4 до 7 дней.

При применении препарата в течение длительных сроков необходима консультация врача.

Побочные действия:

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; очень редко - ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна - анафилактические реакции.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Тантум® Верде не сообщалось. Случайное проглатывание малого объема раствора безвредно. Тем не менее, при проглатывании большого количества препарата возможно появление следующих симптомов: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия и паралич дыхания.

При возникновении симптомов передозировки рекомендуется промывание желудка и проведение симптоматического лечения, например, респираторная поддержка и т.д.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

При применении препарата Тантум® Верде, особенно пролонгированных форм, 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 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 парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

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

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

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 «Анджелини 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