

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТАНТУМ® ВЕРДЕ

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата - Тантум® Верде

Международное непатентованное название - Бензидамин

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания, спрей для местного применения дозированный, раствор для местного применения.

Состав:

- на одну таблетку для рассасывания:

Активный ингредиент - бензидамина гидрохлорид - 3 мг

Вспомогательные вещества: изомальтоза, рацементол, аспартам, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор мятный, ароматизатор лимонный, краситель хинолиновый желтый (E 104), краситель индигокармин (E 132).

- на 100 мл раствора для местного применения 0,15%:

Активный ингредиент - бензидамина гидрохлорид – 0,15 г

Вспомогательные вещества: этанол 96%, глицерин (глицерол), метилпарагидроксибензоат, ароматизатор ментоловый, сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, краситель хинолиновый желтый 70% (E 104), краситель синий патентованный 85% (E 131), очищенная вода.

- на 100 мл спрея для местного применения дозированного 0,255 мг/доза:

Активный ингредиент - бензидамина гидрохлорид – 0,15 г

Вспомогательные вещества: этанол 96%, глицерол, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор ментоловый (вкусовая добавка), сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, очищенная вода.

Описание:

Таблетки для рассасывания 3 мг: зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным мятно-лимонным запахом.

Раствор для местного применения 0,15%: прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза: 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 и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

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

Показания к применению:

Воспалительные заболевания полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- ангина, 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 или 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;
- детский возраст до 3 лет;
- детский возраст до 12 лет (для применения раствора 0,15%);
- фенилкетонурия (для применения таблеток).

Беременность и лактация

Возможно использование препарата во время беременности и лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы:

Таблетки для рассасывания 3 мг: взрослым, больным пожилого возраста и детям с 3 лет, назначают по 1 таблетке 3-4 раза в сутки. Таблетку держать во рту до полного рассасывания (для большего эффекта желательно максимально долго).

Раствор для местного применения 0,15%: взрослым, больным пожилого возраста и детям с 12 лет назначают для полоскания горла или полости рта, используют по 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2 – 3 раза в день.

- неразведенный раствор используется для полоскания при воспалительных процессах;
- разведенный раствор (15 мл препарата и 15 мл воды смешать в мерном стаканчике) использовать ежедневно для гигиенических полосканий рта и горла.

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза: взрослым и больным пожилого возраста назначают по 4-8 доз каждые 1,5-3 ч;

- детям в возрасте 3-6 лет - по 1 – 4 дозы (максимально - 4 дозы) каждые 1,5-3 ч;
- детям в возрасте 6-12 лет— по 4 дозы каждые 1,5-3 ч.

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

Местные реакции: сухость во рту, чувство онемения, жжения в ротовой полости.
Аллергические реакции: кожная сыпь.

Очень редко: ларингоспазм.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания:

Если при применении раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в два раза, путём доведения уровня воды до риски в градуированном стаканчике.

Следует избегать попадания спрея в глаза.

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:

Таблетки для рассасывания 3 мг:

- 10 таблеток, каждая из которых завернута в парафинированную бумагу, помещают в обертку из двухслойной алюминиевой фольги;
- 2 обертки с 10 таблетками в каждой вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Раствор для местного применения 0,15% :

- 120 мл раствора во флаконе бесцветного прозрачного стекла, закрытом навинчивающейся крышкой из полиэтилена с запечатывающим кольцом из полиэтилена.
- к флакону прилагается стаканчик из полипропилена, имеющий градуировку 15 и 30 мл.
- флакон вместе с градуированным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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:

- Таблетки для рассасывания - 4 года
- Раствор для местного применения - 4 года
- Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза - 4 года
- Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения:

Таблетки для рассасывания - при температуре не выше 25⁰ С, в защищенном от света месте.

Раствор для местного применения - при температуре не выше 25⁰ С, в защищенном от света месте.

Спрей для местного применения дозированный - при температуре не выше 25⁰С, 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

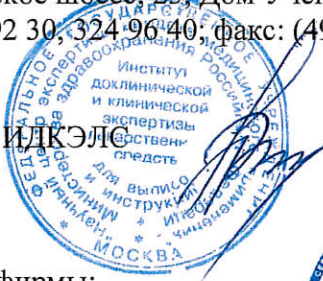
Адрес представительства в Москве:

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, Каширское шоссе, 23, Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, ком. А.

тел.: (495) 324 92 30, 324 96 40; факс: (495) 324 91 40, 324 55 08

И. о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев

Представитель фирмы:
руководитель отдела регистрации
лекарственных средств



Л.А.Махотина