

**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 дозированных.

**Состав на 1 дозу:**

*действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид 0,51 мг;

*вспомогательные вещества:* этанол 96 %, глицерол, макрогола глицерилгидроксистеарат, ароматизатор ментоловый (вкусовая добавка), метилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат, вода очищенная.

**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:**

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).

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

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 препарат 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**

Не требует специальных условий хранения.

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., Виа Веккья Дель Пиноккьо 22, 60100, Анкона, Италия/

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60100, Ancona, Italy

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

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 3950;

Факс: +7 (495) 933 3951