

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Верде, 0,15 %, раствор для местного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин (в виде гидрохлорида).

100 мл препарата содержат 0,15 г бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218), ароматизатор мятный (содержит аллергены: бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изоэвгенол, линалоол, эвгенол и D-лимонен) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Тантум Верде показан к применению взрослым (в т. ч. больным пожилого возраста) и детям с 12 лет 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 в составе комбинированной терапии.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Взрослые (в т. ч. больные пожилого возраста)*

Для полоскания горла или полости рта используют по 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2–3 раза в сутки.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

## *Дети*

Режим дозирования для детей старше 12 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность Тантум Верде у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

### Способ применения

Местно, после еды.

После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения добавить в мерный стаканчик 15 мл воды).

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бензидамину 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 применение 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, следует прекратить применение препарата.

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

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

### Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат (E218) может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит ароматизатор с аллергенами: бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изоэвгенол, линалоол, эвгенол и D-лимонен. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Клинические данные о применении Тантум Верде во время беременности отсутствуют.

В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтетазы может вызывать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности может наблюдаться удлинение времени кровотечения как у матери, так и у ребенка, а также задержка родов.

Неизвестно, может ли системное воздействие Тантум Верде, достигаемое после местного применения, нанести вред эмбриону/плоду.

Во время беременности Тантум Верде не следует применять без крайней необходимости. В случае применения препарата доза должна быть минимально низкой, а продолжительность лечения — как можно более короткой.

#### Лактация

Препарат Тантум Верде не следует применять в период грудного вскармливания.

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

Препарат Тантум Верде не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций после применения препарата классифицирована по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), 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> : реакции гиперчувствительности<br><i>Частота неизвестна</i> : анафилактические реакции                          |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | <i>Очень редко</i> : ларингоспазм                                                                                             |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта                                | <i>Редко</i> : сухость во рту, жжение в ротовой полости<br><i>Частота неизвестна</i> : чувство онемения в ротовой полости     |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                                   | <i>Нечасто</i> : фотосенсибилизация<br><i>Редко</i> : кожная сыпь, кожный зуд<br><i>Очень редко</i> : ангионевротический отек |

##### 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт: [www.dlsmi.kg](http://www.dlsmi.kg)

**4.9. Передозировка**

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

Симптомы

При применении препарата в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата 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 средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD02.

#### 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.

### **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 (глицерин)

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Ароматизатор мятный (бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изовэгнол, линалоол, эвгнол и D-лимонен)

Сахарин

Натрия гидрокарбонат

Полисорбат 20

Краситель хинолиновый желтый 70 % (E104)

Краситель синий патентованный V 85 % (E131)

Вода очищенная

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

Невскрытый флакон

4 года.

После первого вскрытия

12 месяцев.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Не требует специальных условий хранения.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

## **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 120 мл или 240 мл раствора во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип III), или по 500 мл раствора во флаконе из бесцветного полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренном навинчивающимся колпачком из белого полипропилена или белого полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с внутренним покрытием из бесцветного полиэтилена. Укупорка защищена контролем первого вскрытия. К флакону прилагается стаканчик мерный из полипропилена, имеющий градуировку 15 и 30 мл.

Флакон вместе со стаканчиком мерным и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

## **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 следует направлять по адресу:

*Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика*

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

## **8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ**

RU: ЛП-№(000704)-(ПГ-RU)

KG: ЛП-№(000704)-(ГП-KG)

AM: ЛП-№(000704)-(ГП-AM)

BY: ЛП-№000704-ГП-BY

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Тантум Верде доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Тантум Верде, 0,15 %, раствор для местного применения**

Действующее вещество: бензидамин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде.
3. Применение препарата Тантум Верде.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тантум Верде.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют**

Препарат Тантум Верде содержит действующее вещество бензидамин, который относится к группе препаратов под названием: «Препараты, применяемые в стоматологии. Другие средства для местного лечения заболеваний полости рта». Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

## **Показания к применению**

Препарат Тантум Верде показан к применению взрослым (в т. ч. больным пожилого возраста) и детям с 12 лет 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 в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Тантум Верде:**

- если у Вас аллергия на бензидамина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Дети и подростки**

Препарат Тантум Верде не предназначен для применения у детей до 12 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Тантум Верде проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У некоторых пациентов язвы ротоглотки могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжаются более трех дней, прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с врачом или, в случае необходимости, со стоматологом.

В частности, сообщите Вашему врачу:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть дыхательные расстройства, такие как астма.

Применение препарата Тантум Верде, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае прекратите применение и обратитесь к врачу.

### **Другие препараты и препарат Тантум Верде**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

### **Беременность**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам не следует использовать Тантум Верде во время беременности за исключением случаев крайней необходимости и рекомендации лечащего врача. Если Вам необходимо лечение в этот период, следует использовать минимальную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

### **Грудное вскармливание**

Препарат Тантум Верде не следует применять в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Тантум Верде не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Тантум Верде содержит метилпарагидроксибензоат (E218), ароматизатор мятный**

Метилпарагидроксибензоат (E218) может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит ароматизатор с аллергенами: бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изоэвгенол, линалоол, эвгенол и D-лимонен. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

## **3. Применение препарата Тантум Верде**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

*Взрослые (в т. ч. больные пожилого возраста) и дети с 12 лет*

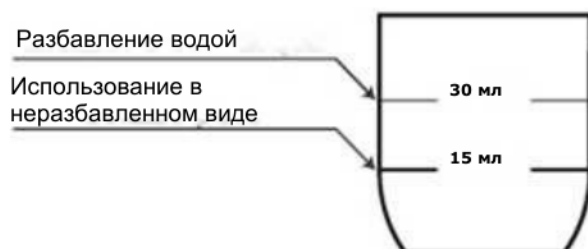
Для полоскания горла или полости рта используют по 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2–3 раза в сутки.

Не рекомендуется превышать указанные дозы, не проконсультировавшись с врачом.

### Путь и (или) способ введения

Местно, после еды.

После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести.



- 1) Налейте в мерный стаканчик 15 мл раствора Тантум Верде (для использования в неразбавленном виде).
- 2) Для получения разбавленного раствора в мерный стаканчик с 15 мл раствора Тантум Верде налейте воду до достижения отметки 30 мл.
- 3) Прополощите рот (не глотайте).

### Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

### Если Вы применили препарата Тантум Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

### Если Вы забыли применить препарат Тантум Верде

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Тантум Верде может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ларингоспазм (затруднение дыхания);
- ангионевротический отек (внезапный отёк рта/горла и слизистых оболочек, вызывающий затруднённое глотание и/или дыхание).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции).

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- фотосенсибилизация (чувствительность кожи к свету).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость во рту, жжение в ротовой полости, кожная сыпь, кожный зуд.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- чувство онемения в ротовой полости.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

## Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Тел. (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

## Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: www.dlsmi.kg

### **5. Хранение препарата Тантум Верде**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности после первого вскрытия: 12 месяцев.

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Тантум Верде содержит**

Действующим веществом является бензидамин.

100 мл препарата содержат 0,15 г бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 96 %, глицерол (глицерин), **метилпарагидроксибензоат (E218), ароматизатор мятный** (бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изовэгнол, линалоол, эвгенол и D-лимонен) (см. раздел Препарат Тантум Верде содержит метилпарагидроксибензоат (E218), ароматизатор мятный), сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, краситель хинолиновый желтый 70 % (E104), краситель синий патентованный V 85 % (E131), вода очищенная.

#### **Внешний вид препарата Тантум Верде и содержимое упаковки**

Раствор для местного применения.

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

По 120 мл или 240 мл раствора во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип III), или по 500 мл раствора во флаконе из бесцветного полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренном навинчивающимся колпачком из белого полипропилена или белого полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с внутренним покрытием из бесцветного полиэтилена. Укупорка защищена контролем первого вскрытия. К флакону прилагается стаканчик мерный из полипропилена, имеющий градуировку 15 и 30 мл.

Флакон вместе со стаканчиком мерным и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

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

### **Производитель**

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия

Aziende Chimiche Riunate Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131, Ancona, Italy

**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел: + 7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).