

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТАНТУМ® ВЕРДЕ

Регистрационный номер П N014279/02

Торговое наименование: Тантум® Верде

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

бензидамин

Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания со вкусом мяты, со вкусом

эвкалипта, со вкусом апельсина и меда, со вкусом лимона

Состав:

На одну таблетку для рассасывания со вкусом мяты:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 3 мг

Вспомогательные вещества: изомальтоза 3183 мг, левоментол 4 мг, аспартам 3,5 мг, лимонная кислота моногидрат 2 мг, ароматизатор мятный 5 мг, ароматизатор лимонный 1,5 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) 0,035 мг, краситель индигокармин (E132) 0,015 мг.

На одну таблетку для рассасывания со вкусом эвкалипта:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 3 мг

Вспомогательные вещества: изомальтоза 3124,43 мг, масло эвкалипта 3,040 мг, лимонная кислота моногидрат 1,98 мг, ацесульфам калия 1,733 мг, левоментол 1,733 мг, краситель хинолиновый желтый (E 104) 0,052 мг, краситель индигокармин (E 132) 0,031 мг.

На одну таблетку для рассасывания со вкусом лимона:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид - 3 мг

Вспомогательные вещества: изомальтоза 3183 мг, аспартам 3,26 мг, лимонная кислота моногидрат 37,0 мг, ароматизатор мятный 1,0 мг, ароматизатор лимонный 10,0 мг, краситель хинолиновый желтый (E 104) 0,098 мг, краситель индигокармин (E 132) 0,0032 мг.

На одну таблетку для рассасывания со вкусом меда и апельсина:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид - 3 мг

Вспомогательные вещества: изомальтоза 3073,53 мг, лимонная кислота моногидрат 44,82 мг, ацесульфам калия 1,28 мг, ароматизатор апельсиновый 9,287 мг, ароматизатор медовый 2,32 мг, левоментол 1,707 мг, краситель хинолиновый желтый (E 104) 0,034 мг, краситель солнечный закат желтый (E 110) 0,017 мг.

Описание

Таблетки для рассасывания со вкусом мяты: зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным мятно-лимонным запахом.

Таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта: темно-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом эвкалипта.

Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда: оранжево-желтые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом апельсина и меда.

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона: желто-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным лимонным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 или продуктов конъюгации.

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 бензидамину или другим компонентам препарата;
- непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 6 лет;
- фенилкетонурия, т.к. содержит аспартам (для таблеток для рассасывания со вкусом мяты или со вкусом лимона).

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. Препарат Тантум® Верде не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, после еды. Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям старше 6 лет: по 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день. Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу. Детям от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает 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.

Побочное действие:

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, кожная сыпь, кожный зуд; очень редко – ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна - анафилактические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

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

Симптомы: 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.

Лечение: симптоматическое; очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

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

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

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 содержит изомальтозу и, в связи с этим, не рекомендуется у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания со вкусом мяты, со вкусом эвкалипта, со вкусом апельсина и меда, со вкусом лимона, 3 мг.

Одну таблетку заворачивают в парафинированную бумагу. 10 завернутых таблеток помещают в обертку из двухслойной алюминиевой фольги. 2 или 4 обертки с 10 таблетками в каждой вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

1 обертка с 10 таблетками со вкусом мяты, 1 обертка с 10 таблетками со вкусом эвкалипта, 1 обертка с 10 таблетками со вкусом апельсина и меда, 1 обертка с 10 таблетками со вкусом лимона (всего 4 обертки по 10 таблеток каждого вкуса) помещают в картонную пачку.

Срок годности

4 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

«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

Производитель, осуществляющий завершающие стадии производства и серийный выпуск:

«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

Производитель, осуществляющий производство готовой лекарственной формы, фасовку и упаковку:

Диш АГ / Disch AG,

Bahnhofstrasse 21, 5504 Othmarsingen, Switzerland

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