ЛП-№(002789)-(РГ-RU) от 17.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты, со вкусом эвкалипта, со вкусом апельсина и меда, со вкусом лимона

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин (в виде гидрохлорида).

1 таблетка для рассасывания содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальтитол E953, аспартам (для таблеток со вкусом мяты и со вкусом лимона), краситель солнечный закат жёлтый (для таблеток со вкусом апельсина и меда) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

Зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным мятно-лимонным запахом. Таблетки не прилипают к парафинированной обертке.

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта

Темно-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом эвкалипта. Таблетки не прилипают к парафинированной обертке.

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда

Оранжево-желтые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом апельсина и меда. Таблетки не прилипают к парафинированной обертке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Желто-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным лимонным запахом. Таблетки не прилипают к парафинированной обертке.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тантум Верде показан к применению взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям в возрасте от 6 до 18 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

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Безопасность и эффективность Тантум Верде у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, после еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата Тантум Верде возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае следует прекратить прием 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 прием 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.

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

<u>Вспомогательные вещества</u>

Препарат содержит изомальтитол E953. В связи с этим пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит аспартам (таблетки со вкусом мяты и со вкусом лимона), который является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат содержит краситель солнечный закат жёлтый (таблетки со вкусом апельсина и меда), который может вызывать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат Тантум Верде не следует применять при беременности.

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 (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	*Частота возникновения*
Общие нарушения и реакции в месте введения	*Редко*: сухость во рту, жжение в ротовой полости *Частота неизвестна*: чувство онемения в ротовой полости
Нарушения со стороны иммунной системы	*Нечасто:* фотосенсибилизация *Редко*: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд *Очень редко:* ангионевротический отек, ларингоспазм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Частота неизвестна: анафилактические реакции

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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 неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний горла. Другие препараты для лечения заболеваний горла.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: R02AX03.

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

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

Изомальтитол Е953

Левоментол

Аспартам

Лимонная кислота моногидрат

Ароматизатор мятный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ароматизатор лимонный

Краситель хинолиновый желтый Е104

Краситель индигокармин Е132

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта

Изомальтитол Е953

Масло эвкалипта

Лимонная кислота моногидрат

Ацесульфам калия

Левоментол

Краситель хинолиновый желтый Е104

Краситель индигокармин Е132

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда

Изомальтитол Е953

Лимонная кислота моногидрат

Ацесульфам калия

Ароматизатор апельсиновый

Ароматизатор медовый

Левоментол

Краситель хинолиновый желтый Е104

Краситель солнечный закат желтый Е110

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Изомальтитол Е953

Аспартам

Лимонная кислота моногидрат

Ароматизатор мятный

Ароматизатор лимонный

Краситель хинолиновый желтый Е104

Краситель индигокармин Е132

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 3950

Факс: +7 (495) 933 3951

e-mail: complaints@angelini.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тантум Верде доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.