

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата  
для медицинского применения  
ТАНТУМ® ВЕРДЕ

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование:** Тантум® Верде

**Международное непатентованное наименование:** бензидамин

**Лекарственная форма:** раствор для местного применения.

### **Состав:**

*На 100 мл раствора для местного применения 0,15%:*

Активный ингредиент: бензидамина гидрохлорид – 0,15 г

Вспомогательные вещества: этанол 96% 8,00 г, глицерин (глицерол) 5,00 г, метилпарагидроксибензоат 0,100 г, ароматизатор ментоловый 0,030 г, сахарин 0,024 г, натрия гидрокарбонат 0,011 г, полисорбат 20 0,005 г, краситель хинолиновый желтый 70% (E104) 0,0016 г, краситель синий патентованный 85% (E131) 0,00033 г, вода очищенная q.s. до 100 мл.

### **Описание**

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

**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.

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;
- детский возраст до 12 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**

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 с 12 лет для полоскания горла или полости рта используют по 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2-3 раза в день. 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). Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течении 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.

### **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.

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**

Если при применении раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в 2 раза путем доведения уровня воды до риски в градуированном стаканчике.

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 Тантум® Верде содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Пациенты, занимающиеся спортом: при использовании препаратов, содержащих этанол, результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными. Водителям, управляющим транспортными средствами, следует иметь в виду, что препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96% спирта).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

**Форма выпуска**

*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.

**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.

**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

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 3590;

Факс: +7 (495) 933 3951