

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
для медицинского применения
ТАНТУМ® ВЕРДЕ

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Тантум® Верде

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав:

На одну таблетку для рассасывания:

Активный ингредиент-бензидамина гидрохлорид – 3мг

Вспомогательные ингредиенты: изомальтоза 3183 мг, рацементол 4 мг, аспартам 3,5 мг, лимонной кислоты 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.

Описание

Зеленые полупрозрачные таблетки с углублением в центре с характерным мятно-лимонным запахом.

Фармакологическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: A01AD02

Фармакологическое действие:

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 метаболических цепей мицетов, 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.

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием и не проникают в грудное молоко.

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 какому-либо из компонентов препарата;
- детский возраст до 6 лет (по причине возможной случайной аспирации или проглатывания таблетки детьми младшего возраста);
- фенилкетонурия

Беременность и лактация

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и лактации (грудного вскармливания) по причине недостаточности клинических данных.

Способ применения и дозы

Таблетки для рассасывания 3 мг: взрослым, больным пожилого возраста и детям с 6 лет назначают по 1 таблетке 3-4 раза в сутки. Таблетку держать во рту до полного рассасывания (для большего эффекта желательно максимально долго).

Курс лечения составляет 7 дней.

При применении препарата в течение более длительных сроков необходима консультация врача.

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; очень редко - ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна - анафилактические реакции.

Передозировка

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

Тем не менее, при приеме более 100 таблеток однократно у детей очень редко возможно возникновение возбуждения, судорог, потливости, атаксии, тремора и рвоты. В случае острой передозировки необходимо проведение симптоматического лечения, а именно, промывание желудка, гидратация и наблюдение врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Тантум® Верде с другими лекарственными средствами.

Особые указания

При применении препарата Тантум® Верде, особенно пролонгированных форм, 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 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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую внимания.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания 3 мг:

-10 таблеток, каждая из которых завернута в парафиновую бумагу, помещают в обертку из двухслойной алюминиевой фольги;

-2 обертки с 10 таблетками в каждой вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

4 года

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

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

Руководитель отдела регистрации

Е.К. Каратыгина