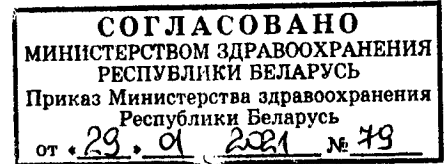


8488 - 2017

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного препарата  
**ТАНТУМ® ВЕРДЕ**  
(листок-вкладыш)



**Торговое название препарата:** Тантум® Верде

**Международное непатентованное название:** Бензидамин

**Лекарственная форма:** спрей для местного применения 0,15%

**Состав на 100 мл раствора спрея для местного применения:**

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,15 г (что соответствует 0,045 г в одном флаконе 30 мл);

вспомогательные вещества: этанол 96%, глицерол, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор ментоловый (вкусовая добавка), сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, вода очищенная.

**Описание:** бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

**Фармакологическая группа:**

Прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

**Код АТХ:** A01AD02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие.

Механизм действия препарата связан с его подавляющей активностью провоспалительных цитокинов, поскольку он ингибирует синтез TNF $\alpha$  и, в меньшей степени, IL-1 $\beta$  и MCP-1, и ингибированием синтеза простагландинов.

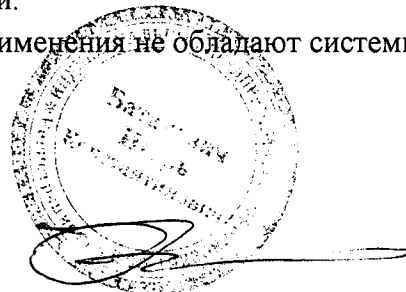
Клинические исследования показали, что бензидамин эффективен при лечении локализованных воспалительных процессов полости рта и горла.

**Фармакокинетика**

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, достигая эффективных концентраций благодаря своей способности проникать через поверхностный эпителиальный слой.

Экскреция препарата происходит в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием.



**Показания к применению**

8488 - 2017

Симптоматическое лечение раздражений и воспалительных состояний, включая сочетание с болевым синдромом ротовой полости и горла (например, гингивит, стоматит, фарингит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

**Беременность и грудное вскармливание**

Нет надлежащих доступных данных о применении бензидамина во время беременности и в период грудного вскармливания. Способность этого средства проникать в грудное молоко не изучалась. Данные по исследованию препарата на животных недостаточны для того, чтобы сделать какие-либо выводы о влиянии этого средства в период беременности и грудного вскармливания. Потенциальный риск для человека не может быть оценен. Не следует применять препарат Тантум® Верде в период беременности и грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

2-6 раз в день (каждое распыление эквивалентно 0,17 мл раствора).

Взрослые и подростки старше 12 лет: 4-8 распылений 2-6 раз в день.

Дети (в возрасте 6-12 лет): 4 распыления 2-6 раз в день.

Дети (4-6 лет): 1 распыление на каждые 4 кг массы тела ребенка, максимальная доза 4 распыления 2-6 раз в день.

Не превышать назначенной дозы.

**Курс лечения:**

- при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии): 3-5 дней;

- при одонто-стоматологической патологии: 3-5 дней.

При применении препарата в течение длительного времени необходима консультация врача.

**Как пользоваться флаконом с лекарственным средством**

1) Поднимите насадку распылителя;

2) Введите насадку в рот и направьте ее в сторону воспаленной области или горла, в случае заболеваний горла.

Сильно надавите пальцем на рифленую поверхность кнопки.



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Побочные действия**

В приведенной ниже таблице представлены побочные действия, классифицированные по органам или системам органов согласно MedDRA. Категории частоты побочных действий определены следующим образом: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечастые (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редкие (от  $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1000$ ); очень редкие ( $< 1/10\,000$ ); с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Органы или система органов	Частота: побочные действия	
Нарушения со стороны иммунной системы	<u>Редкие</u> : реакции гиперчувствительности <u>С неизвестной частотой</u> : анафилактические реакции	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<u>Очень редкие</u> : ларингоспазм	<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<u>Редкие</u> : ощущение жжения и сухость во рту	
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	<u>Нечастые</u> : фоточувствительность <u>Очень редкие</u> : ангионевротический отек	

**Передозировка**

Очень редко отмечаются такие симптомы передозировки, как возбудимость, конвульсии, потоотделение, атаксия, тремор и рвота, у детей после перорального приема бензидамина в дозах, которые превышают рекомендованные примерно в 300 раз.

В случае острой передозировки возможно только симптоматическое лечение; следует очистить желудок посредством вызывания рвоты или промывания желудка, при этом больной должен находиться под наблюдением врача с поддерживающей терапией и обеспечением адекватной гидратации.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

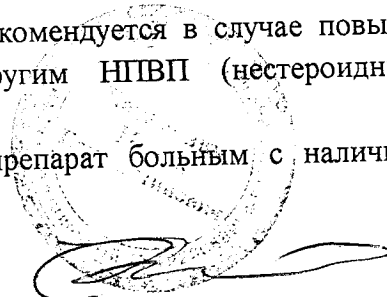
**Особые указания**

Применение данного препарата, особенно при длительной терапии, может вызвать реакцию чувствительности. В данном случае лечение необходимо прервать и обратиться к врачу для определения приемлемой терапии.

У ограниченного числа больных ротоглоточная форма язвы может являться признаком более серьезных патологий. Если симптомы сохраняются свыше 3 дней, пациент должен проконсультироваться у своего врача или стоматолога в зависимости от конкретного случая.

Применение бензидамина не рекомендуется в случае повышенной чувствительности к салициловой кислоте или другим НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты).

С осторожностью назначают препарат больным с наличием бронхиальной астмы в



анамнезе, поскольку у пациентов данной группы могут возникнуть бронхоспазмы. 9/88 от 2017

Препарат Тантум® Верде содержит метилпарагидроксибензоат, способный вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Для пациентов, занимающихся спортом: применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг согласно пределам содержания алкоголя в крови, установленным некоторыми федерациями спорта.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:* препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

#### **Форма выпуска**

30 мл раствора во флаконе из полиэтилена белого цвета, снабженном помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

#### **Срок годности**

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Информация о производителе (заявителе):**

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Виа Веккья Дель Пиноккьо 22, 60100, Анкона, Италия/

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60100, Ancona, Italy

#### **Организация, представляющая интересы производителя:**

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 3950;

Факс: +7 (495) 933 3951

