

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Тантум® Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамина гидрохлорид.

100 мл препарата содержит 0,15 г бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 96 %, глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат, ароматизатор ментоловый, сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, краситель хинолиновый желтый 70 % (Е 104), краситель синий патентованный В 85 % (Е 131), вода очищенная.

### Внешний вид препарата Тантум® Верде и содержимое его упаковки

Раствор для местного применения.

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

По 120 мл или 240 мл раствора во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип III), или по 500 мл раствора во флаконе из полиэтилена, укупорежном полиэтиленовой / полипропиленовой навинчивающейся крышкой с внутренней прокладкой из полиэтилена. Укупорка защищена контролем первого вскрытия. К флакону прилагается стаканчик из полипропилена, имеющий градуировку 15 и 30 мл.

Флакон вместе с градуированным стаканчиком из полипропилена и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

### Держатель регистрационного удостоверения

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rome, Italy

### Производитель

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия

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

### Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

#### Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел: +7 (495) 933 3950

Факс: +7 (495) 933 3951

e-mail: complaints@angelini.ru

#### Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

050036, Алматы, мкр. Мамыр-1, д. 29, кв. 159

Тел.: +7 727 313 12 07; +7 717 272 72 31

e-mail: pv.kz@biomapas.eu

#### Республика Беларусь

Биомапас JSC

220116, г. Минск, проспект Газеты Правда, 15–151

Тел.: +375 29 1071749

e-mail: pv.by@biomapas.com

#### Республика Армения

Биомапас JSC

0012, г. Ереван, ул. Сундукяна 15/1, кв. 19

Тел.: +374 91 264695

e-mail: pv.am@biomapas.com

#### Кыргызская Республика

Биомапас JSC

720001, Бишкек, ул. Манаса, 47, кв. 84

Тел.: +996 557 907083

e-mail: pv.kg@biomapas.com

### Листок-вкладыш пересмотрен

Апрель 2022

### Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>.

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Тантум® Верде, 0,15 %, раствор для местного применения

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Тантум® Верде и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум® Верде.
3. Применение препарата Тантум® Верде.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тантум® Верде.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТАНТУМ® ВЕРДЕ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Тантум® Верде содержит действующее вещество бензидамина гидрохлорид, являющийся нестероидным противовоспалительным средством. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

#### Показания к применению

Препарат Тантум® Верде показан к применению взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям с 12 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.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТАНТУМ® ВЕРДЕ

#### Противопоказания

**Не применяйте препарат Тантум® Верде:**

- если у Вас аллергия на бензидамина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

#### Дети и подростки

Препарат Тантум® Верде не предназначен для применения у детей до 12 лет.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тантум® Верде проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. У некоторых пациентов язвы ротоглотки могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжают более трех дней, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом или, в случае необходимости, со стоматологом.

В частности, сообщите Вашему врачу:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть дыхательные расстройства, такие как астма.

Применение препарата Тантум® Верде, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае, прекратите применение и обратитесь к врачу.

#### Другие препараты и препарат Тантум® Верде

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Препарат Тантум® Верде не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тантум® Верде не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### Препарат Тантум® Верде содержит

Препарат Тантум® Верде содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат Тантум® Верде содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96% спирта), что следует учитывать:

- если Вы занимаетесь 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.
- если Вы водитель, управляющий транспортным средством.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАНТУМ® ВЕРДЕ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

*Взрослые (в т.ч. больные пожилого возраста) и дети с 12 лет*

Для полоскания горла или полости рта используют по 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2-3 раза в день.

Не рекомендуется превышать указанные дозы, не проконсультировавшись с врачом.

#### Способ применения

Местно, после еды.

После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразбавленного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести.

Разбавление водой

Использование в неразбавленном виде



- 1) Налейте в мерный стаканчик 15 мл раствора Тантум® Верде (для использования в неразбавленном виде).
- 2) Для получения разбавленного раствора в мерный стаканчик с 15 мл раствора Тантум® Верде налейте воду до достижения отметки 30 мл.
- 3) Прополощите рот (не глотайте).

#### Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

#### Если Вы применили препарата Тантум® Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

#### Если Вы забыли применить препарат Тантум® Верде

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Тантум® Верде может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ларингоспазм (затруднение дыхания);
- ангионевротический отек (внезапный отек рта/горла и слизистых оболочек, вызывающий затрудненное глотание и/или дыхание).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции).

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- фотосенсибилизация (чувствительность кожи к свету).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость во рту, жжение в ротовой полости, кожная сыпь, кожный зуд.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

чувство онемения в ротовой полости.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### Республика Казахстан

ГРП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д.2а

Тел.: +375 17 299-55-44

Факс: +375 17 299-53-58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by/>

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д.49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am/>

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д.25

Тел.: 0800 800-26-26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАНТУМ® ВЕРДЕ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после надписи «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, котоый больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.