

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
ТАНТУМ® ВЕРДЕ

**Регистрационный номер:** П N014279/01

**Торговое наименование:** Тантум® Верде

**Международное непатентованное наименование:** бензидамин

**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированных.

**Состав на 1 дозу:** *действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид 0,255 мг;  
*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.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат

**Код АТХ:** А01AD02

### 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.

#### 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 3 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**

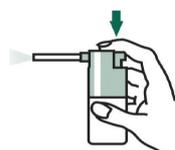
Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина. Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки. Детям от 6 до 12 лет – по 4 впрыскивания 2-6 раз в день. Детям от 3 до 6 лет по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2 - 6 раз в день. Не превышать рекомендованную дозу.



1. Поверните канюлю (трубка белого цвета) в положение «вертикально к флакону».



2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта или горле.



3. Нажмите на дозировочную помпу на верхней части бутылки столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.

**Внимание:** перед первым применением необходимо несколько раз нажать на колпачок для активации распылителя.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарата 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**

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 препаратами.

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 парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

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

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

**Форма выпуска**

*Спрей для местного применения дозированный 0,255мг/доза:*

- 30 мл (176 доз) 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**

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта

**Производитель**

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, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Анжелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 3950;

Факс: +7 (495) 933 3951