

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2016 № 730
Реєстраційне посвідчення
UA/3920/03/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
02.01.2019 № 7

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Тантум Верде®
(Tantum Verde®)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;
1 льодяник містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг (що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну);
допоміжні речовини: ізомальт (Е 953); аспартам (Е 951); левоментол; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор лимонний; ароматизатор м'ятний; хіноліновий жовтий (Е 104); індиготин (Е 132).

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: протягом терміну придатності: зелені льодяники квадратної форми із заглибленням посередині, з характерним м'ятно-лимонним смаком; льодяники не повинні триматися парафінованого паперу.

Фармакотерапевтична група. Стоматологічні засоби. Інші засоби для місцевого застосування в порожнині рота. Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

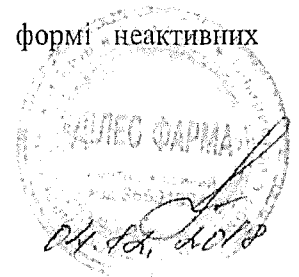
Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) зі знеболювальними та протиексадативними властивостями.

В ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразливі патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.

Фармакокінетика.

Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини. Приблизно через 2 години після прийому льодяника 3 мг максимальна концентрація бензидаміну в плазмі крові становить 37,8 нг/мл, а значення АUC – 367 нг/мл*год. Однак ці концентрації занадто низькі, щоб справляти системні фармакологічні ефекти.

Екскреція відбувається головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.



Було показано, що при місцевому застосуванні відбувається кумуляція бензидаміну в запалених тканинах, де досягаються ефективні концентрації завдяки його здатності проникати крізь епітеліальну вистилку.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування болю, подразнень і запалень ротоглотки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).

У пацієнтів з бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, препарат може спровокувати виникнення бронхоспазму. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки ротоглотки можуть бути зумовлені серйозними патологічними процесами. У зв'язку з цим пацієнти, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 днів або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, мають звернутися за консультацією до лікаря (стоматолога).

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є джерелом синтезу фенілаланіну. Він може бути небезпечним для пацієнтів з фенілкетонурією.

Цей лікарський засіб містить ізомальт, тому не слід застосовувати його пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Дані досліджень на тваринах недостатні для того, щоб зробити висновки щодо впливу цього засобу на вагітність та лактацію. Відсутні дані про потенційний ризик у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат Тантум Верде® під час вагітності та у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не справляє ніякого впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Льодяники слід повільно розсмоктувати в роті.

Дорослі та діти віком від 6 років: по одному льодянику 3 рази на день.

Не слід проковтувати льодяники. Не слід розжовувати льодяники.

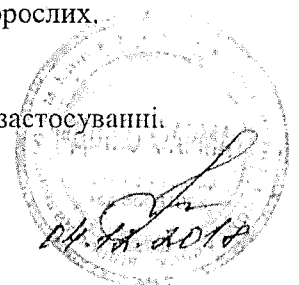
Курс лікування має не перевищувати 7 днів.

Діти. Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років.

Діти віком 6-11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

Передозування.

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.



Однак відомо, що бензидамін при потраплянні внутрішньо у великій дозі (що у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, може викликати збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні реакції.

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

З боку травної системи – рідко: відчуття печіння в роті, сухість у роті; частота невідома: гіпостезія ротової порожнини.

З боку імунної системи – рідко: реакція гіперчутливості; частота невідома: анафілактична реакція.

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння – дуже рідко: ларингоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини – нечасто: фоточутливість; дуже рідко: ангіоневротичний набряк.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати препарат при температурі не вище 25°C. Препарат необхідно зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Упаковка. Кожен льодяник загорнутий в парафінований папір з надписом “TANTUM VERDE®”, 10 льодяників формують стік, який загорнутий в обгортку з поліетилену/паперу/алюмінієвої фольги. По 2 або 3 стіки вміщують у картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. (відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії);

П'ЕР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН (відповідальний за повний цикл виробництва);

П'ЕР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН (відповідальний за первинне та вторинне пакування).

Місцезнаходження виробників.

Віа Веккіо Дел Піноккіо, 22 – 60100 Анкона (АН), Італія;

Промислова зона Кудетт, Еньян, 32290, Франція;

Ле Пайрат, Каор, 46000, Франція.

Дата останнього перегляду.

Текст інструкції
зміняється
Л. Маркова Л.О.
04.12.2019