

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Тангум Верде®**

**(Tantum Verde®)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 льодяник містить: бензидаміну гідрохлориду 3 мг (що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну);

*допоміжні речовини:* ізомальт (E 953); аспартам (E 951); левоментол; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор лимонний; ароматизатор м'ятний; хіноліновий жовтий (E 104); індиготин (E 132).

**Лікарська форма.** Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* зелені льодяники квадратної форми із заглибленням посередині, з характерним м'ятно-лимонним смаком; льодяники не повинні триматися парафінованого паперу (для пакування у стіках).

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на респіраторну систему. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Інші препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Бензидамін.

Код АТХ R02A X03.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Клінічні дослідження показують, що бензидамін ефективний при лікуванні подразнювальних процесів у ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить помірну місцеву анестезуючу дію.

У 7-денному багатоцентровому, рандомізованому, відкритому, контрольованому фази IV дослідженні не меншої ефективності порівняли ефективність і безпеку 0,3 % оромукозного спрею бензидаміну гідрохлориду та льодяників, що містять 3 мг бензидаміну гідрохлориду, у 363 пацієнтів із гострим болем у горлі. Основною метою дослідження було оцінити ефективність бензидаміну гідрохлориду (в лікарській формі спрею та льодяників) для полегшення болю в горлі через 2 хвилини (T2) після прийому разової дози (льодяник 3 мг

проти 4 розпилень бензидаміну) за шкалою STRRS (7-бальна шкала оцінки полегшення болю в горлі).

Вторинною метою дослідження було оцінити ефективність бензидаміну гідрохлориду (в лікарській формі спрею та льодяників) для полегшення болю в горлі через 1 хвилину (T1) після введення одноразової дози за допомогою шкали STRRS.

Спостерігалось принаймні легке полегшення болю (оцінка за шкалою STRRS > 1) через 1 хвилину після повного розчинення льодяника (середній час розчинення 9,12 хвилини) у 87 % пацієнтів та через 2 хвилини - у 91 % пацієнтів. Помірне полегшення болю (оцінка за шкалою STRRS > 3) спостерігалось через 15 хвилин у близько 83 % пацієнтів. Також спостерігалось покращення утрудненого ковтання та зменшення відчуття набрякості. Покращення утрудненого ковтання та зменшення набряку горла спостерігалось через 5 хвилин після повного розчинення льодяника (середній час розчинення 9,12 хвилини) відповідно на 22 % та 25 %, показники обох цих параметрів досягали 42 % через 2 години.

Профіль безпеки бензидаміну підтверджено.

#### *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 AUC - 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 вистілку.

#### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Симптоматичне лікування болю, подразнень і запалень ротоглотки.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

#### **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 лікарський засіб 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.

Цей лікарський засіб містить ароматизатор м'ятний, який у свою чергу містить бензиловий спирт, цитронелол, D-лімонен, евгенол, гераніол, ліналоол, які можуть викликати алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить ароматизатор лимонний, який у свою чергу містить бензиловий спирт, цитраль, цитронелол, D-лімонен, гераніол, ліналоол, які можуть викликати алергічні реакції. Також бутилований гідроксианізол (E 320), що входить до складу лимонного ароматизатора може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

#### *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 лікарський засіб 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 впливає або має незначний вплив 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 1 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 бензидаміну при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні всередину 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: гіпестезія 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.

### ***Повідомлення про підозрювані побічні реакції.***

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

**Термін придатності.** 4 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати препарат при температурі не вище 25°C. Препарат необхідно зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи (для пакування у стіках). Зберігати у недоступному для дітей місці.

**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. Або льодяники упаковані у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвому блістері, по 10 льодяників у блістері. По 2 або 3 блістери у картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

#### **Виробник**

П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН (відповідальний за повний цикл).

#### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**

Промислова зона Кудетт, Еньян, 32290, Франція.

#### **Заявник**

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.

#### **Місцезнаходження заявника**

Віале Амелія, 70 - 00181 (Рим), Італія.

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**Тангум Верде®**

## (Tantum Verde®)

### **Склад:**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 льодяник містить: бензидаміну гідрохлориду 3 мг (що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну);

*допоміжні речовини:* ізомальт (E 953); аспартам (E 951); левоментол; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор лимонний; ароматизатор м'ятний; хіноліновий жовтий (E 104); індиготин (E 132).

**Лікарська форма.** Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* зелені льодяники квадратної форми із заглибленням посередині, з характерним м'ятно-лимонним смаком; льодяники не повинні триматися парафінованого паперу (для пакування у стіках).

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на респіраторну систему. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Інші препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Бензидамін.

Код АТХ R02A X03.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Клінічні дослідження показують, що бензидамін ефективний при лікуванні подразнювальних процесів у ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить помірну місцеву анестезуючу дію.

У 7-денному багатоцентровому, рандомізованому, відкритому, контрольованому фази IV дослідженні не меншої ефективності порівняли ефективність і безпеку 0,3 % оромукозного спрею бензидаміну гідрохлориду та льодяників, що містять 3 мг бензидаміну гідрохлориду, у 363 пацієнтів із гострим болем у горлі. Основною метою дослідження було оцінити ефективність бензидаміну гідрохлориду (в лікарській формі спрею та льодяників) для полегшення болю в горлі через 2 хвилини (T2) після прийому разової дози (льодяник 3 мг проти 4 розпилень бензидаміну) за шкалою STRRS (7-бальна шкала оцінки полегшення болю в горлі).

Вторинною метою дослідження було оцінити ефективність бензидаміну гідрохлориду (в лікарській формі спрею та льодяників) для полегшення болю в горлі через 1 хвилину (T1) після введення одноразової дози за допомогою шкали STRRS.

Спостерігалось принаймні легке полегшення болю (оцінка за шкалою STRRS > 1) через 1

хвилину після повного розчинення льодяника (середній час розчинення 9,12 хвилини) у 87 % пацієнтів та через 2 хвилини – у 91 % пацієнтів. Помірне полегшення болю (оцінка за шкалою STRRS > 3) спостерігалось через 15 хвилин у близько 83 % пацієнтів. Також спостерігалось покращення утрудненого ковтання та зменшення відчуття набрякості. Покращення утрудненого ковтання та зменшення набряку горла спостерігалось через 5 хвилин після повного розчинення льодяника (середній час розчинення 9,12 хвилини) відповідно на 22 % та 25 %, показники обох цих параметрів досягали 42 % через 2 години.

Профіль безпеки бензидаміну підтверджено.

#### *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 AUC – 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 вистілку.

#### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Симптоматичне лікування болю, подразнень і запалень ротоглотки.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

#### **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 лікарський засіб 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 фенілкетонуриєю.

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

Цей лікарський засіб містить ароматизатор м'ятний, який у свою чергу містить бензиловий спирт, цитронелол, D-лімонен, еugenol, гераніол, ліналоол, які можуть викликати алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить ароматизатор лимонний, який у свою чергу містить бензиловий спирт, цитраль, цитронелол, D-лімонен, гераніол, ліналоол, які можуть викликати алергічні реакції. Також бутильований гідроксианізол (E 320), що входить до складу лимонного ароматизатора може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

*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 лікарський засіб 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 впливає або має незначний вплив 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 1 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 бензидаміну при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні всередину 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: гіпестезія 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.

### ***Повідомлення про підозрювані побічні реакції.***

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

***Термін придатності.*** 4 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати препарат при температурі не вище 25°C. Препарат необхідно зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи (для пакування у стіках). Зберігати у недоступному для дітей місці.

**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. Або льодяники упаковані у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвому блістері, по 10 льодяників у блістері. По 2 або 3 блістери у картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

### **Виробник**

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

ДІШ АГ (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування).

### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**

Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 - 60131 Анкона (АН), Італія;

Банхофштрассе 21, 5504, Отмарзінген, Швейцарія.

### **Заявник**

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.

### **Місцезнаходження заявника**

Віале Амелія, 70 - 00181 (Рим), Італія.