ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(TANTUM VERDE®)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

100 мл спрею для ротової порожнини містять 0,15 г бензидаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), ароматизатор (ментоловий), сахарин, натрію гідрокарбонат, полісорбат 20, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина з типовим м’ятним смаком.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування у порожнині рота. Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

У ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразнювальні патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію, виявляє місцевий анестезуючий ефект 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. Однак цього недостатньо для того, щоб виявляти будь-який системний фармакологічний ефект. Екскреція відбувається головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон’югованих сполук.

Було показано, що при місцевому застосуванні досягається накопичення ефективної концентрації бензидаміну в запалених тканинах завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування подразнень і запалень ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії не проводили.

Особливості застосування.

У разі виникнення чутливості при довготривалому застосуванні слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря, щоб призначити відповідне лікування.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки щік/глотки 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 терапевта або стоматолога у відповідних випадках.

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

Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, або з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти мають бути обов’язково про це попереджені.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Для спортсменів: застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, може давати позитивний результат аналізу антидопінгового тесту, враховуючи межі, встановлені деякими спортивними федераціями.

Тантум Верде®, спрей для ротової порожнини, містить ароматизатор (ментоловий), який у свою чергу містить бензиловий спирт, коричний спирт, цитраль, цитронелол, гераніол, ізоевгенол, ліналоол, евгенол та D-лімонен які можуть викликати алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування лікарського засобу Тантум Верде®, спрей для ротової порожнини, під час вагітності відсутні.

У третьому триместрі вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності можливе подовження часу кровотечі як у матері, так і в новонародженого, а також затримка початку пологової діяльності.

Невідомо, чи може системна експозиція лікарського засобу Тантум Верде®, спрею для ротової порожнини, яка виникає після місцевого застосування, негативно впливати на ембріон/плід.

У зв'язку з цим спрей для ротової порожнини Тантум Верде® не слід застосовувати під час вагітності, за винятком випадків, коли застосування вважається клінічно обґрунтованим. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – мінімальною.

Годування груддю

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього засобу у період годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати препарат Тантум Верде® у період годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням необхідно встановити небулайзер.

При натисканні на помпу утворюється аерозоль, котрий містить 1 дозу спрею – 0,17 мл, що відповідає 0,255 мг бензидаміну гідрохлориду.

Дозування.

Дорослим: 4–8 розпилень 2–6 разів на добу.

Дітям (6–12 років): 4 розпилення 2–6 разів на добу.

Дітям (4–6 років): 1 розпилення на кожні 4 кг маси тіла, до максимальної дози, еквівалентної

розпилюванням, 2–6 разів на добу.

Не перевищувати рекомендовані дозування.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну (> 300 мг), особливо у дітей, можливе отруєння. Характерними ознаками передозування після внутрішнього вживання є гастроентерологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювота, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової системи (можливі запаморочення, галюцинації, збудження, судоми, тремор, підвищена пітливість, атаксія, тривожність і дратівливість).

Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування порушень водно-електролітного балансу та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні реакції.

Всередині кожної частотної групи небажані ефекти зазначено у порядку зменшення їхньої серйозності.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – відчуття печіння у роті, сухість у роті; частота невідома – гіпестезія ротової порожнини, нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика, зміна смаку.

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

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко – ларингоспазм; частота невідома – бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – фоточутливість; дуже рідко – ангіоневротичний набряк; частота невідома – висипання, свербіж, кропив’янка.

З боку нервової системи: частота невідома – запаморочення, головний біль.

Тантум Верде® містить метилпарагідроксибензоат, який може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

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 їхнім 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.

Не потребує особливих умов зберігання.

Упаковка.

30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з небулайзером у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 – 60131 Анкона (АН), Італія.