

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ТАНТУМ ВЕРДЕ®**

**(TANTUM VERDE®)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

100 мл розчину містять 0,15 г бензидаміну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* етанол 96 %, гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), ароматизатор (ментоловий), сахарин, натрію гідрокарбонат, полісорбат 20, хіноліновий жовтий (Е 104), патентований синій V (Е 131), вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора зелена рідина з типовим м'ятним смаком.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для застосування в стоматології. Інші засоби для місцевого застосування в 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 та 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 з вивчення 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® , розчин для ротової порожнини містить ароматизатор (ментоловий), який у

свою чергу містить бензиловий спирт, коричний спирт, цитраль, цитронелол, гераніол, ізоєвгенол, ліналоол, євгенол та D-лімонен які можуть викликати алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність*

Клінічні дані щодо застосування Тантум Верде<sup>®</sup>, розчин 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 Тантум Верде<sup>®</sup>, розчин для ротової порожнини, яка виникає після місцевого застосування, негативно впливати на ембріон/плід.

У зв'язку з цим Тантум Верде<sup>®</sup>, розчин для ротової порожнини, 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 вивчали. 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<sup>®</sup> 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.***

З флакона, застосовуючи мірний стаканчик, відміряти 15 мл розчину ТАНТУМ ВЕРДЕ<sup>®</sup> та нерозведеним або розведеним (15 мл розчину, що були відміряні, можуть бути розведені 15 мл води) препаратом прополоскати ротову порожнину. Полоскання слід проводити 2 - 3 рази на добу. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років у зв'язку з можливістю проковтування розчину під час полоскання ротової порожнини.

### ***Передозування.***

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну (> 300 мг) 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 (запаморочення, галюцинації, збудження, тривожність і дратівливість).

Дуже рідко при вживанні внутрішньо бензидаміну дітьми у великій дозі (у сотні разів перевищуючи можливі дози цієї лікарської форми) відмічалися збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищена пітливість, атаксія, блювання. 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 ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); 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, 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 (також і віддалені реакції).

*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 при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** 120 мл або 240 мл розчину у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону 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.