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, ізоевгенол, ліналоол, евгенол та D-лімонен які можуть викликати алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

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

У зв'язку з цим Тантум Верде®, 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® 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.

3 флакона, застосовуючи мірний стаканчик, відміряти 15 мл розчину ТАНТУМ ВЕРДЕ® 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 (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 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 ºС. 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.