

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТАНТІВЕРТ
(TANTIVERT)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % суху речовину) 1,5 мг;

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

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, з характерним смаком м'яти.

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.

Було встановлено, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, що супроводжують 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 виявити 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.

Дослідження 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 застосування препарату або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, мають звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога відповідно.

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

Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у хворих на бронхіальну астму або у пацієнтів 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалися. Досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього засобу при прийомі у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати лікарський засіб у період вагітності або 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.

При натисканні на спрей-дозатор утворюється аерозоль, що 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 4 розпилюванням 2–6 разів на добу.

Не перевищувати рекомендовані дозування.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Не повідомлялось про 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 ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); 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.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат, який може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл у флаконі зі скла або пластику, по 1 флакону зі спрей-дозатором у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «В-1».

(випуск серії)

Україна, 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2»
(перший поверх).

(всі стадії циклу виробництва крім контролю якості)