ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАНТІВЕРТ

(TANTIVERT)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 таблетка містить бензидаміну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % суху речовину) 3 мг;

ТАБЛЕТКИ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНУ:

допоміжні речовини: маніт (Е 421), гіпромелоза, сахарин натрію, ароматизатор «Апельсин», магнію стеарат;

ТАБЛЕТКИ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ:

допоміжні речовини: маніт (Е 421), гіпромелоза, сахарин натрію, ароматизатор «М'ята», магнію стеарат;

ТАБЛЕТКИ ЗІ СМАКОМ ЕВКАЛІПТУ:

допоміжні речовини: маніт (Е 421), гіпромелоза, сахарин натрію, ароматизатор «Евкаліпт», магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору, з ароматом та смаком апельсину або м'яти, або евкаліпту.

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. Дія препарату спрямована на стабілізацію клітинної мембрани та інгібування синтезу простагландинів. Препарат чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні бензидамін швидко абсорбується з травного тракту. Пікова концентрація в плазмі досягається через 2-4 години після прийому дози. Бензидамін накопичується в ділянці запалення. Близько половини введеної дози препарату виводиться у незміненому вигляді нирками. Близько 10 % введеної дози виводиться в перші 24 години після прийому препарату. Частина препарату, що залишилася, піддається метаболізму, головним чином до N-оксиду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування подразнення та запалення 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 лікарського засобу.

Особливі заходи безпеки.

При відсутності покращення після короткочасного застосування препарату необхідна консультація лікаря. Застосування лікарського засобу протягом тривалого часу може викликати розвиток алергії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не повідомлялося про взаємодію з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших 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).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування лікарського засобу 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, яка виникає після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

У зв’язку з цим лікарський засіб 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.

Клінічні дослідження щодо застосування препарату під час годування груддю не проводилися, тому не рекомендовано застосовувати лікарський засіб у цей період.

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

Застосування бензидаміну у рекомендованих дозах не впливає чи має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки необхідно розсмоктувати. Не слід розжовувати або ковтати таблетки.

Дорослим та дітям віком від 6 років: по 1 таблетці 3 рази на день.

Лікарський засіб рекомендовано застосовувати не більше 7 днів.

Діти. Лікарський засіб застосовують дітям віком від 6 років.

Передозування.

Малоймовірні випадки передозування при застосуванні цього лікарського засобу. Прийом значної кількості таблеток може викликати нудоту, збудження, судоми, тремор, підвищену

пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: відчуття печіння в роті, сухість у роті, гіпестезія ротової порожнини, нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика, зміна смаку.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції.

З боку системи дихання: ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: реакції фоточутливості, ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, кропив'янка.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

У випадку виникнення будь-яких побічних реакцій необхідно припинити прийом препарату та проконсультуватися з лікарем щодо подальшого лікування.

Повідомлення про 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. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

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»
(первинне та вторинне пакування, випуск серії)

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

(всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування)