

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

19.07.2016 № 730

**Регістраційне посвідчення**

UA/3920/03/01

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**Тантум Верде®  
(Tantum Verde®)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 льодяник містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг (що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну);

*допоміжні речовини:* ізомальт (E 953); аспартам (E 951); левоментол; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор лимонний; ароматизатор м'ятний; хіноліновий жовтий (E 104); індиготин (E 132).

**Лікарська форма.** Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* зелені напівпрозорі льодяники квадратної форми із заглибленням посередині, з характерним м'ятно-лимонним смаком.

**Фармакотерапевтична група.** Стоматологічні засоби. 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.

В ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразливі патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію 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. Приблизно через 2 години після прийому льодяника 3 мг максимальна концентрація бензидаміну в плазмі крові становить 37,8 нг/мл, а значення АUC – 367 нг/мл\*год. Однак ці концентрації занадто низькі, щоб справляти системні фармакологічні ефекти.

Екскреція відбувається головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.

Було показано, що при місцевому застосуванні відбувається кумуляція бензидаміну в запалених тканинах, де досягаються ефективні концентрації завдяки його здатності проникати крізь епітеліальну вистилку.



**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Симптоматичне лікування болю, подразнень і запалень ротоглотки.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дослідження взаємодії не проводилися.

**Особливості застосування.**

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

У пацієнтів з бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, препарат може спровокувати виникнення бронхоспазму. Таким пацієнтам препарат 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).

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є джерелом синтезу фенілаланіну. Він може бути небезпечним для пацієнтів з фенілкетонурією.

Цей лікарський засіб містить ізомальт, тому не слід застосовувати його пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Дані досліджень на тваринах недостатні для того, щоб зробити висновки щодо впливу цього засобу на вагітність та лактацію. Відсутні дані про потенційний ризик у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат Тантум Верде® під час вагітності та у період годування груддю.

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

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

**Спосіб застосування та дози.**

Льодяники слід повільно розсмоктувати в роті.

Дорослі та діти віком від 6 років: по одному льодянику 3 рази на день.

Не слід проковтувати льодяники. Не слід розжовувати льодяники.

Курс лікування має не перевищувати 7 днів.

**Діти.** Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років.

Діти віком 6-11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

**Передозування.**

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні внутрішньо у великій дозі (що у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, може викликати збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре



передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

#### **Побічні реакції.**

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення таким чином: 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  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

*З боку травної системи* – рідко: відчуття печіння в роті, сухість у роті; частота невідома: гіпоестезія ротової порожнини.

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

*З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння* – дуже рідко: ларингоспазм.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини* – нечасто: фоточутливість; дуже рідко: ангіоневротичний набряк.

**Термін придатності.** 4 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати препарат при температурі не вище 25°C. Препарат необхідно зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

**Упаковка.** Кожен льодяник загорнутий в парафінований папір з надписом “TANTUM VERDE”, 10 льодяників формують стік, який загорнутий в обгортку з поліетилену/паперу/алюмінієвої фольги. По 2 або 3 стіки вміщують у картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

#### **Виробники.**

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. (відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії);

П'ЕР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДІЮКСЬОН (відповідальний за повний цикл виробництва).

#### **Місцезнаходження виробників.**

Via Веккіо Дел Піноккіо, 22 – 60100 Анкона (АН), Італія.

Центр дієтичної і фармацевтичної продукції,  
Промислова зона Кудетт,  
Еньян, 32290, Франція.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Гелен Мухоморова  
21.06.2016  
Мухоморова М.С.