

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тантум Верде®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для местного применения дозированный, 0,255 мг/доза

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.
Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие.
Бензидамин.

Код АТХ А01АD02

Показания к применению

Тантум Верде® показан взрослым и детям старше 6 лет в качестве симптоматического лечения воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов, которые сопровождаются болевым синдромом (например, гингивит, стоматит и фарингит), в том числе после консервативных стоматологических процедур или экстракции зубов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав лекарственного препарата».

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении препарата Тантум Верде®, особенно длительном, возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Тантум Верде® не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Тантум Верде® должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Никаких отрицательных взаимодействий с другими лекарственными препаратами, обычно используемыми при рассматриваемых условиях, не наблюдалось.

Специальные предупреждения

Препарат особенно рекомендован пациентам не способным к полосканию ротовой полости.

Препарат Тантум Верде® содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Дети

Детям от 6 до 12 лет следует применять препарат только по рекомендации врача и в назначенных дозах.

Во время беременности или лактации

Данные о применении бензидамина у беременных женщин отсутствуют. Исследований репродуктивной токсичности на животных недостаточно. Применять Тантум Верде во время беременности не рекомендуется. Данных о проникновении бензидамина в грудное молоко человека недостаточно. Тантум Верде не следует применять в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Тантум Верде® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами при применении в рекомендованных дозах.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 4-8 впрыскиваний, 2-6 раз в сутки.

Дети (6-12 лет): препарат следует применять только по рекомендации врача и в назначенных дозах (4 впрыскивания 2-6 раз в день).

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

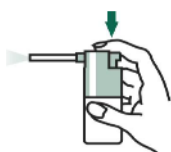
Метод и путь введения



1. Поверните канюлю (трубка белого цвета) в положение «перпендикулярно к флакону»



2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта и горла.



3. Нажмите на дозированную помпу на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.

Внимание: перед первым применением необходимо несколько раз нажать на колпачок для активации распылителя.

Частота применения с указанием времени приема

Применять 2-6 раз в сутки (с каждым впрыскиванием выделяется 0,17 мл раствора), после еды.

Длительность лечения

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней без консультации с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Инттоксикация ожидается только в случае случайного проглатывания большого количества бензидамина (> 300 мг).

Основными симптомами, связанными с передозировкой принятого внутрь бензидамина, являются желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода) и нарушения со стороны центральной нервной системы (головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность).

В случае острой передозировки показано только симптоматическое лечение. Необходимо тщательно наблюдать за пациентом и назначить поддерживающую терапию. Следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента.

В случае непреднамеренного приема высокой дозы препарата Тантум Верде® немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тантум Верде® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае возникновения следующих симптомов необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- светочувствительность.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакция гиперчувствительности (аллергические реакции);
- жжения в ротовой полости (так как препарат содержит этанол);
- сухость во рту.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ларингоспазм (затрудненное дыхание);
- ангионевротический отек (внезапное образование набухания во рту / горле и слизистых оболочках, которое вызывает затруднение глотания и / или дыхания);
- зуд;
- крапивница;
- сыпь.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- анафилактическая реакция.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл препарата содержат

активное вещество - бензидамина гидрохлорид 0,15 г, что эквивалентно 0,134 г бензидамина;

вспомогательные вещества: этанол (96%), глицерол, метилпарагидроксibenзоат, ароматизатор мытный, сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена белого цвета, снабженный помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60100, Ancona, Italy

Тел.: +390718091, факс: +39071809440

e-mail: servizioclienti@angelini.it

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Виа ле Амелия 70, 00181, Рим, Италия

Angelini S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rome, Italy

Тел. +3906780531, факс +390678053291

e-mail: servizioclienti@angelini.it

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству

**лекарственных средств от потребителей и ответственной за
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного
средства**

ТОО «Registrarius»

Республика Казахстан, 050060 г.Алматы, Бостандыкский район,
ул.Байзакова 280, БЦ Almaty Towers, Коворкинг Центр Smart Point-2,
офис 29

Телефон круглосуточный: + 7-701-746-04-21;

e-mail: pv.kz@biomapas.com