

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 2024 г.
№N _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тантум Верде®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для местного применения, 0,15 %

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А01АD02

Показания к применению

Препарат показан взрослым с 18 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 активному веществу или к любым вспомогательным веществам;
- детский возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Сообщите своему врачу:

- если у Вас повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;

- если у Вас ранее были нарушения со стороны дыхательной системы, такие как бронхиальная астма (в связи с возможностью развития бронхоспазма на фоне приема препарата).

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 или, при необходимости, стоматологом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Специальных исследований по изучению взаимодействий препарата не проводилось.

Специальные предупреждения

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

Данный лекарственный препарат содержит красители хинолиновый желтый (E104) и краситель синий патентованный 85% (E131), которые запрещены к применению в лекарственных препаратах для детей.

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 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза 15 мл.

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Метод и путь введения

Налить 15 мл препарата в мерный стакан и полоскать ротовую полость, используя раствор в исходной концентрации или в разбавленном виде. Для применения в разбавленном виде в мерный стакан доливают 15 мл воды.

Частота применения с указанием времени приема

Полоскать ротовую полость 2-3 раза в день.

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Симптомы

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

Очень редко у детей отмечалось возбуждение, судороги, потливость, атаксия, тремор и рвота после перорального применения доз бензидамина, примерно в 100 раз превышающих рекомендованную дозу.

Лечение

В случае острой передозировки показано только симптоматическое лечение; следует очистить желудок, вызвав рвоту, или выполнить промывание желудка; необходимо тщательно наблюдать за пациентом и назначить поддерживающую терапию. Следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента.

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.

При применении препарата возможны следующие нежелательные реакции.

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

– фоточувствительность (чувствительность кожи к свету).

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

– реакции гиперчувствительности (аллергические реакции);

– ощущение жжения и 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 при глотании/ или дыхании).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- анафилактическая реакция (тяжелая форма аллергической реакции).

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, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор мятный, сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, краситель хинолиновый желтый 70 % (Е 104), краситель синий патентованный 85% (Е 131), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

По 120 мл раствора помещают во флакон из бесцветного прозрачного стекла (тип III), снабженный навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена высокой плотности с запечатывающим кольцом из полиэтилена низкой плотности. К флакону прилагается стаканчик из полипропилена, имеющий градуировку 15 мл и 30 мл.

Флакон вместе с градуированным стаканчиком и 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., Виале 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