

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты, со вкусом эвкалипта, со вкусом апельсина и меда, со вкусом лимона.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

1 таблетка для рассасывания содержит 3 мг бензидамина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты, со вкусом лимона

Изомальтитол E953, аспартам E951, ароматизатор мятный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитронеллол и эвгенол), ароматизатор лимонный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитраль и цитронеллол) (см. раздел 4.4).

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта

Изомальтитол E953, масло эвкалипта (содержит аллерген: D-лимонен) (см. раздел 4.4).

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда

Изомальтитол E953, краситель солнечный закат жёлтый E110 и ароматизатор апельсиновый (содержит аллергены: гераниол, линалоол, D-лимонен, цитраль и цитронеллол) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания со вкусом мяты, со вкусом эвкалипта, со вкусом апельсина и меда, со вкусом лимона.

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

Зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным мятно-лимонным запахом. Таблетки в обертке не должны прилипать к парафинированной бумаге.

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта

Темно-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом эвкалипта. Таблетки в обертке не должны прилипать к парафинированной бумаге.

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда

Оранжево-желтые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом апельсина и меда. Таблетки в обертке не должны прилипать к парафинированной бумаге.

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Желто-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным лимонным запахом. Таблетки в обертке не должны прилипать к парафинированной бумаге.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тантум Верде показан к применению взрослым (в т. ч. больным пожилого возраста) и детям в возрасте от 6 до 18 лет в качестве симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т. ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение Тантум Верде в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в сутки.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Безопасность и эффективность Тантум Верде у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, после еды.

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата Тантум Верде возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае следует прекратить прием препарата.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, следует прекратить прием препарата.

Применение бензидамина не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Препарат Тантум Верде следует с осторожностью применять лицам, перенесшим бронхиальную астму, так как у данных пациентов есть риск возникновения бронхоспазма.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Вспомогательные вещества

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты, со вкусом лимона

Препарат содержит изомальтитол E953 (синонимы: изомальт, изомальтит). В связи с этим пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит 3,5 мг аспартама в одной таблетке. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден пациентам с фенилкетонурией (ФКУ).

Препарат содержит ароматизатор мятный с аллергенами: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитронеллол и эвгенол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит ароматизатор лимонный с аллергенами: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитраль и цитронеллол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта

Препарат содержит изомальтитол E953 (синонимы: изомальт, изомальтит). В связи с этим пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит масло эвкалипта с аллергеном: D-лимонен. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда

Препарат содержит изомальтитол E953 (синонимы: изомальт, изомальтит). В связи с этим пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит краситель солнечный закат жёлтый E110 (синонимы: солнечный закат FCF E110), который может вызывать аллергические реакции и оказывает отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Препарат содержит ароматизатор апельсиновый с аллергенами: гераниол, линалоол, D-лимонен, цитраль и цитронеллол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении бензидамина во время беременности отсутствуют.

В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтетазы может вызывать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности может наблюдаться удлинение времени кровотечения как у матери, так и у ребенка, а также задержка родов.

Неизвестно, может ли системное воздействие бензидамина, достигаемое после местного применения, нанести вред эмбриону/плоду.

Во время беременности бензидамин не следует применять без крайней необходимости. В случае применения препарата доза должна быть минимально низкой, а продолжительность лечения — как можно более короткой.

Лактация

Препарат Тантум Верде не следует применять в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций после применения препарата классифицирована по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$),

очень редко ($< 1/10\,000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота возникновения
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Редко:</i> сухость во рту, жжение в ротовой полости <i>Частота неизвестна:</i> чувство онемения в ротовой полости
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Нечасто:</i> фотосенсибилизация <i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд <i>Очень редко:</i> ангионевротический отек, ларингоспазм <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Тантум Верде не сообщалось.

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение

Симптоматическое; очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ: R02AX03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизисом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Элиминация

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

Изомальтитол E953

Левоментол

Аспартам E951

Лимонная кислота моногидрат

Ароматизатор мятный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитронеллол и эвгенол)

Ароматизатор лимонный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитраль и цитронеллол)

Краситель хинолиновый желтый E104

Краситель индигокармин E132

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта

Изомальтитол E953

Масло эвкалипта (содержит аллерген: D-лимонен)

Лимонная кислота моногидрат

Ацесульфам калия

Левоментол

Краситель хинолиновый желтый E104

Краситель индигокармин E132

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда

Изомальтитол E953

Лимонная кислота моногидрат

Ацесульфам калия

Ароматизатор апельсиновый (содержит аллергены: гераниол, линалоол, D-лимонен, цитраль и цитронеллол)

Ароматизатор медовый

Левоментол

Краситель хинолиновый желтый E104

Краситель солнечный закат желтый E110

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Изомальтитол E953

Аспартам E951

Лимонная кислота моногидрат

Ароматизатор мятный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитронеллол и эвгенол)

Ароматизатор лимонный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитраль и цитронеллол)

Краситель хинолиновый желтый E104

Краситель индигокармин E132

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Упаковка с обертками

4 года.

Упаковка с блистерами

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Упаковка с обертками

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (стике).

Упаковка с блистерами

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (блистере).

6.5. Характер и содержание упаковки

Упаковка с обертками

Одну таблетку для рассасывания заворачивают в парафинированную бумагу.

10 завернутых таблеток для рассасывания помещают в трехслойную обертку из алюминия, бумаги, полиэтилена.

2 или 4 обертки с 10 таблетками для рассасывания в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Упаковка с блистерами

10 таблеток для рассасывания помещают в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия.

2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Анжелини Фарма С.п.А.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29

Тел.: +7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002789)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Тантум Верде доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта

Действующее вещество: бензидамин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде.
3. Применение препарата Тантум Верде.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тантум Верде.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют

Препарат Тантум Верде содержит действующее вещество бензидамин, который относится к группе препаратов под названием: «Препараты для лечения заболеваний горла. Другие препараты для лечения заболеваний горла». Бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум Верде применяется у взрослых (в т. ч. у лиц пожилого возраста) и у детей от 6 до 18 лет в качестве симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т. ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);

- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение Тантум Верде в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде

Противопоказания

Не применяйте препарат Тантум Верде:

- если у Вас аллергия на бензидамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тантум Верде проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У некоторых пациентов язвы ротоглотки могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжаются более трех дней, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом.

В частности, сообщите Вашему врачу:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть дыхательные расстройства, такие как астма.

Применение препарата Тантум Верде, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае прекратите применение и обратитесь к врачу.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Дети и подростки

Препарат Тантум Верде не предназначен для применения у детей до 6 лет.

Другие препараты и препарат Тантум Верде

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам не следует использовать Тантум Верде во время беременности за исключением случаев крайней необходимости и рекомендации лечащего врача. Если Вам необходимо лечение в этот

период, следует использовать минимальную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

Грудное вскармливание

Препарат Тантум Верде не следует применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Тантум Верде содержит изомальтитол E953, масло эвкалипта

Препарат Тантум Верде содержит:

- изомальтитол E953 (синонимы: изомальт, изомальтит). Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.
- масло эвкалипта с аллергеном: D-лимонен. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Тантум Верде

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Путь и (или) способ введения

Местно, после еды.

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, повышенная температура, учащенное сердцебиение, одышка.

В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу, который предпримет необходимые меры в зависимости от наблюдаемых симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Тантум Верде

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция).

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

- ларингоспазм (затруднение дыхания);
- ангионевротический отек (внезапный отёк рта/горла и слизистых оболочек, вызывающий затруднённое глотание и/или дыхание).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции).

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

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

- фотосенсибилизация (чувствительность кожи к свету).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость во рту, жжение в ротовой полости, кожная сыпь, кожный зуд.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- чувство онемения в ротовой полости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тантум Верде

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и обертке из фольги или блистере после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (стике) (для упаковки с обертками) или не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистере) (для упаковки с блистерами). Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тантум Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамин.

1 таблетка для рассасывания со вкусом эвкалипта содержит 3 мг бензидамина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальтитол E953, масло эвкалипта, лимонная кислота моногидрат, ацесульфам калия, левоментол, краситель хинолиновый желтый E104, краситель индигокармин E132.

Препарат Тантум Верде содержит изомальтитол E953, масло эвкалипта (содержит аллерген: D-лимонен) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тантум Верде и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта.

Препарат представляет собой темно-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом эвкалипта. Таблетки в обертке не должны прилипать к парафинированной бумаге.

Упаковка с обертками

Одну таблетку для рассасывания заворачивают в парафинированную бумагу.

10 завернутых таблеток для рассасывания помещают в трехслойную обертку из алюминия, бумаги, полиэтилена.

2 или 4 обертки с 10 таблетками для рассасывания в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Упаковка с блистерами

10 таблеток для рассасывания помещают в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия.

2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

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

Производитель

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, 60131, Ancona, Italy

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29

Тел: + 7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Действующее вещество: бензидамин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде.
3. Применение препарата Тантум Верде.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тантум Верде.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют

Препарат Тантум Верде содержит действующее вещество бензидамин, который относится к группе препаратов под названием: «Препараты для лечения заболеваний горла. Другие препараты для лечения заболеваний горла». Бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум Верде применяется у взрослых (в т. ч. у лиц пожилого возраста) и у детей от 6 до 18 лет в качестве симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т. ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);

- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение Тантум Верде в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде

Противопоказания

Не применяйте препарат Тантум Верде:

- если у Вас аллергия на бензидамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тантум Верде проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У некоторых пациентов язвы ротоглотки могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжаются более трех дней, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом.

В частности, сообщите Вашему врачу:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть дыхательные расстройства, такие как астма.

Применение препарата Тантум Верде, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае прекратите применение и обратитесь к врачу.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Дети и подростки

Препарат Тантум Верде не предназначен для применения у детей до 6 лет.

Другие препараты и препарат Тантум Верде

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам не следует использовать Тантум Верде во время беременности за исключением случаев крайней необходимости и рекомендации лечащего врача. Если Вам необходимо лечение в этот

период, следует использовать минимальную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

Грудное вскармливание

Препарат Тантум Верде не следует применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Тантум Верде содержит изомальтитол E953, аспартам E951, ароматизатор мятный, ароматизатор лимонный

Препарат Тантум Верде содержит:

- изомальтитол E953 (синонимы: изомальт, изомальтит). Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.
- аспартам. Данный лекарственный препарат содержит 3,5 мг аспартама в каждой таблетке. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) - редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.
- ароматизатор мятный с аллергенами: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитронеллол и эвгенол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.
- ароматизатор лимонный с аллергенами: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитраль и цитронеллол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Тантум Верде

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Путь и (или) способ введения

Местно, после еды.

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, повышенная температура, учащенное сердцебиение, одышка.

В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу, который предпримет необходимые меры в зависимости от наблюдаемых симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Тантум Верде

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция).

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

- ларингоспазм (затруднение дыхания);
- ангионевротический отек (внезапный отёк рта/горла и слизистых оболочек, вызывающий затруднённое глотание и/или дыхание).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции).

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

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

- фотосенсибилизация (чувствительность кожи к свету).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость во рту, жжение в ротовой полости, кожная сыпь, кожный зуд.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- чувство онемения в ротовой полости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тантум Верде

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и обертке из фольги или блистере после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (стике) (для упаковки с обертками) или не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистере) (для упаковки с блистерами). Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тантум Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамин.

1 таблетка для рассасывания со вкусом лимона содержит 3 мг бензидамина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальтитол E953, аспартам E951, лимонная кислота моногидрат, ароматизатор мятный, ароматизатор лимонный, краситель хинолиновый желтый E104, краситель индигокармин E132.

Препарат Тантум Верде содержит изомальтитол E953, аспартам E951, ароматизатор мятный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитронеллол и эвгенол), ароматизатор лимонный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитраль и цитронеллол) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тантум Верде и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона.

Препарат представляет собой желто-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным лимонным запахом. Таблетки в обертке не должны прилипать к парафинированной бумаге.

Упаковка с обертками

Одну таблетку для рассасывания заворачивают в парафинированную бумагу.

10 завернутых таблеток для рассасывания помещают в трехслойную обертку из алюминия, бумаги, полиэтилена.

2 или 4 обертки с 10 таблетками для рассасывания в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Упаковка с блистерами

10 таблеток для рассасывания помещают в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия.

2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

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

Производитель

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, 60131, Ancona, Italy

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29

Тел: + 7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

Действующее вещество: бензидамин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде.
3. Применение препарата Тантум Верде.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тантум Верде.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют

Препарат Тантум Верде содержит действующее вещество бензидамин, который относится к группе препаратов под названием: «Препараты для лечения заболеваний горла. Другие препараты для лечения заболеваний горла». Бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум Верде применяется у взрослых (в т. ч. у лиц пожилого возраста) и у детей от 6 до 18 лет в качестве симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т. ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);

- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение Тантум Верде в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде

Противопоказания

Не применяйте препарат Тантум Верде:

- если у Вас аллергия на бензидамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тантум Верде проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У некоторых пациентов язвы ротоглотки могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжаются более трех дней, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом.

В частности, сообщите Вашему врачу:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть дыхательные расстройства, такие как астма.

Применение препарата Тантум Верде, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае прекратите применение и обратитесь к врачу.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Дети и подростки

Препарат Тантум Верде не предназначен для применения у детей до 6 лет.

Другие препараты и препарат Тантум Верде

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам не следует использовать Тантум Верде во время беременности за исключением случаев крайней необходимости и рекомендации лечащего врача. Если Вам необходимо лечение в этот

период, следует использовать минимальную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

Грудное вскармливание

Препарат Тантум Верде не следует применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Тантум Верде содержит изомальтитол E953, аспартам E951, ароматизатор мятный, ароматизатор лимонный

Препарат Тантум Верде содержит:

- изомальтитол E953 (синонимы: изомальт, изомальтит). Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.
- аспартам. Данный лекарственный препарат содержит 3,5 мг аспартама в каждой таблетке. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) - редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.
- ароматизатор мятный с аллергенами: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитронеллол и эвгенол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.
- ароматизатор лимонный с аллергенами: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитраль и цитронеллол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Тантум Верде

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Путь и (или) способ введения

Местно, после еды.

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, повышенная температура, учащенное сердцебиение, одышка.

В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу, который предпримет необходимые меры в зависимости от наблюдаемых симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Тантум Верде

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция).

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

- ларингоспазм (затруднение дыхания);
- ангионевротический отек (внезапный отёк рта/горла и слизистых оболочек, вызывающий затруднённое глотание и/или дыхание).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции).

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

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

- фотосенсибилизация (чувствительность кожи к свету).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость во рту, жжение в ротовой полости, кожная сыпь, кожный зуд.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- чувство онемения в ротовой полости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тантум Верде

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и обертке из фольги или блистере после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (стике) (для упаковки с обертками) или не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистере) (для упаковки с блистерами). Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тантум Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамин.

1 таблетка для рассасывания со вкусом мяты содержит 3 мг бензидамина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальтитол E953, левоментол, аспартам E951, лимонная кислота моногидрат, ароматизатор мятный, ароматизатор лимонный, краситель хинолиновый желтый E104, краситель индигокармин E132.

Препарат Тантум Верде содержит изомальтитол E953, аспартам E951, ароматизатор мятный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитронеллол и эвгенол), ароматизатор лимонный (содержит аллергены: D-лимонен, бензиловый спирт, гераниол, линалоол, цитраль и цитронеллол) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тантум Верде и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания со вкусом мяты.

Препарат представляет собой зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным мятно-лимонным запахом. Таблетки в обертке не должны прилипать к парафинированной бумаге.

Упаковка с обертками

Одну таблетку для рассасывания заворачивают в парафинированную бумагу.

10 завернутых таблеток для рассасывания помещают в трехслойную обертку из алюминия, бумаги, полиэтилена.

2 или 4 обертки с 10 таблетками для рассасывания в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Упаковка с блистерами

10 таблеток для рассасывания помещают в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия.

2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

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

Производитель

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, 60131, Ancona, Italy

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29

Тел: + 7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда

Действующее вещество: бензидамин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде.
3. Применение препарата Тантум Верде.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тантум Верде.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тантум Верде, и для чего его применяют

Препарат Тантум Верде содержит действующее вещество бензидамин, который относится к группе препаратов под названием: «Препараты для лечения заболеваний горла. Другие препараты для лечения заболеваний горла». Бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум Верде применяется у взрослых (в т. ч. у лиц пожилого возраста) и у детей от 6 до 18 лет в качестве симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т. ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);

- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение Тантум Верде в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум Верде

Противопоказания

Не применяйте препарат Тантум Верде:

- если у Вас аллергия на бензидамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тантум Верде проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У некоторых пациентов язвы ротоглотки могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжаются более трех дней, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом.

В частности, сообщите Вашему врачу:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть дыхательные расстройства, такие как астма.

Применение препарата Тантум Верде, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае прекратите применение и обратитесь к врачу.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Дети и подростки

Препарат Тантум Верде не предназначен для применения у детей до 6 лет.

Другие препараты и препарат Тантум Верде

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам не следует использовать Тантум Верде во время беременности за исключением случаев крайней необходимости и рекомендации лечащего врача. Если Вам необходимо лечение в этот

период, следует использовать минимальную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

Грудное вскармливание

Препарат Тантум Верде не следует применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Тантум Верде содержит изомальтитол E953, ароматизатор апельсиновый, краситель солнечный закат желтый E110

Препарат Тантум Верде содержит:

- изомальтитол E953 (синонимы: изомальт, изомальтит). Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.
- ароматизатор апельсиновый с аллергенами: гераниол, линалоол, D-лимонен, цитраль и цитронеллол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.
- краситель солнечный закат желтый E110 (синонимы: солнечный закат FCF E110), который может вызывать аллергические реакции, а также оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

3. Применение препарата Тантум Верде

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Путь и (или) способ введения

Местно, после еды.

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, повышенная температура, учащенное сердцебиение, одышка.

В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу, который предпримет необходимые меры в зависимости от наблюдаемых симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Тантум Верде

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция).

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

- ларингоспазм (затруднение дыхания);
- ангионевротический отек (внезапный отёк рта/горла и слизистых оболочек, вызывающий затруднённое глотание и/или дыхание).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции).

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

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

- фотосенсибилизация (чувствительность кожи к свету).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость во рту, жжение в ротовой полости, кожная сыпь, кожный зуд.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- чувство онемения в ротовой полости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тантум Верде

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и обертке из фольги или блистере после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (стике) (для упаковки с обертками) или не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистере) (для упаковки с блистерами). Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тантум Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамин.

1 таблетка для рассасывания со вкусом апельсина и меда содержит 3 мг бензидамина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальтитол E953, лимонная кислота моногидрат, ацесульфам калия, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор медовый, левоментол, краситель хинолиновый желтый E104, краситель солнечный закат желтый E110.

Препарат Тантум Верде содержит изомальтитол E953, ароматизатор апельсиновый (содержит аллергены: гераниол, линалоол, D-лимонен, цитраль и цитронеллол), краситель солнечный закат желтый E110 (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тантум Верде и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда.

Препарат представляет собой оранжево-желтые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом апельсина и меда. Таблетки в обертке не должны прилипать к парафинированной бумаге.

Упаковка с обертками

Одну таблетку для рассасывания заворачивают в парафинированную бумагу.

10 завернутых таблеток для рассасывания помещают в трехслойную обертку из алюминия, бумаги, полиэтилена.

2 или 4 обертки с 10 таблетками для рассасывания в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Упаковка с блистерами

10 таблеток для рассасывания помещают в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия.

2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

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

Производитель

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, 60131, Ancona, Italy

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29

Тел: + 7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).