

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Верде Форте, 0,51 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид.

1 доза препарата содержит 0,51 мг бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (E218), этанол 96% (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тантум Верде Форте показан к применению взрослым 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 Форте в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Назначают по 2–4 дозы 2–6 раз в день.

Дети

Безопасность и эффективность Тантум Верде Форте у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,51 мг бензидамина. Для использования спрея поднимите канюлю, введите ее в полость рта и направьте в область воспаления; нажмите на колпачок (отмечено стрелкой).

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

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. 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, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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

Препарат Тантум Верде Форте содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат Тантум Верде Форте содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Тантум Верде Форте с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и лактации (грудного вскармливания) по причине недостаточности клинических данных.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный класс (СОК)</i>	<i>Частота возникновения</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i> : реакция гиперчувствительности <i>Частота неизвестна</i> : анафилактическая реакция
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редко</i> : ларингоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Редко</i> : сухость и жжение во рту

<i>Системно-органный класс (СОК)</i>	<i>Частота возникновения</i>
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто</i> : фотосенсибилизация <i>Очень редко</i> : ангионевротический отек, зуд, крапивница, кожная сыпь

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Тантум Верде Форте 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, применяемые в стоматологии. Другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD02.

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.

Клиническая эффективность и безопасность

В рандомизированном клиническом исследовании с активным контролем у 78 % пациентов с острой болью уменьшение боли в горле наблюдалось через 1 мин после первого применения препарата Тантум Верде Форте (4 впрыскивания), через 2 мин уменьшение боли наблюдалось у 91 % пациентов. Примерно через 15 мин после применения значительное облегчение боли наблюдалось примерно у 75 % пациентов. Обезболивание длилось до 4 часов. Также наблюдалось уменьшение затруднения при глотании и ощущения отека. В исследовании был подтвержден благоприятный профиль безопасности бензидамина.

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

Этанол 96 %

Глицерол

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Ароматизатор мятный

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Натрия сахаринат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (88 доз) раствора во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета, снабженном помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

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 направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Анжелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 3950

Факс: +7 (495) 933 3951

e-mail: complaints@angelini.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000806)-(PG-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 мая 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тантум Верде Форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тантум® Верде Форте, 0,51 мг/доза, спрей для местного применения дозированный**

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид

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

- 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 Форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум® Верде Форте.
3. Применение препарата Тантум® Верде Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тантум® Верде Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Тантум® Верде Форте содержит действующее вещество бензидамина гидрохлорид, который относится к группе препаратов под названием: «Препараты, применяемые в стоматологии. Другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта». Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

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

Показания к применению

Препарат Тантум® Верде Форте показан к применению у взрослых старше 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 Форте в составе комбинированной терапии.

Спрей Тантум® Верде Форте особенно подходит для пациентов, не способных полоскать рот.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум® Верде Форте

Противопоказания

Не применяйте препарат Тантум® Верде Форте:

- если у Вас аллергия на бензидамина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Особые указания и меры предосторожности

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

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы не проходят более трех дней, 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 Форте, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае, прекратите применение и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Тантум® Верде Форте у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Тантум® Верде Форте

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Тантум® Верде Форте не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Тантум® Верде Форте содержит

Препарат Тантум® Верде Форте содержит метилпарагидроксибензоат (E218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат Тантум® Верде Форте содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

3. Применение препарата Тантум® Верде Форте

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

Назначают по 2–4 дозы 2–6 раз в день.

Способ применения

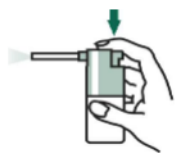
Местно, после еды.



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 горле.



3. Нажмите на дозировочную 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.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум® Верде Форте больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Тантум® Верде Форте

Не принимайте 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 Форте 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 и жжение во рту.

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

- зуд;
- крапивница;
- кожная сыпь.

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Тантум® Верде Форте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тантум® Верде Форте содержит:

Действующим веществом является бензидамина гидрохлорид.

1 доза препарата содержит 0,51 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 96 %, глицерол, макрогола глицерилгидроксистеарат, ароматизатор мятный, метилпарагидроксибензоат (E218), натрия сахаринат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Тантум® Верде Форте и содержимое его упаковки

Спрей для местного применения дозированный.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

По 15 мл (88 доз) раствора во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета, снабженном помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.

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, Italy

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел: + 7 (495) 933 3950

Факс: +7 (495) 933 3951

e-mail: complaints@angelini.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org>.