ЛП-№(002789)-(РГ-RU) от 18.08.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2026 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

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 Е953, аспартам Е951, 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 Е953, масло эвкалипта (содержит аллерген: D-лимонен) (см. раздел 4.4).

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

Изомальтитол Е953, краситель солнечный закат жёлтый Е110 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2026 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2026 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

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 Е953 (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 Е953 (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 Е953 (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 Е110 (синонимы: солнечный закат FCF Е110), 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2026 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

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 (≥1/10),

часто (≥1/100, но <1/10),

нечасто (≥1/1 000, но <1/100),

редко (≥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	*Редко*: сухость во рту, жжение в ротовой полости *Частота неизвестна*: чувство онемения в ротовой полости
Нарушения со стороны иммунной системы	*Нечасто:* фотосенсибилизация *Редко*: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд *Очень редко:* ангионевротический отек, ларингоспазм *Частота неизвестна*: анафилактические реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2026 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2026 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

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 Е953

Левоментол

Аспартам Е951

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 Е104

Краситель индигокармин Е132

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

Изомальтитол Е953

Масло эвкалипта (содержит аллерген: D-лимонен)

Лимонная кислота моногидрат

Ацесульфам калия

Левоментол

Краситель хинолиновый желтый Е104

Краситель индигокармин Е132

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

Изомальтитол Е953

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2026 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

Лимонная кислота моногидрат

Ацесульфам калия

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

Ароматизатор медовый

Левоментол

Краситель хинолиновый желтый Е104

Краситель солнечный закат желтый Е110

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

Изомальтитол Е953

Аспартам Е951

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 Е104

Краситель индигокармин Е132

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Упаковка с обертками

4 года.

Упаковка с блистерами

4 года (таблетки для рассасывания со вкусом мяты, со вкусом лимона, со вкусом апельсина и меда).

3 года (таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Упаковка с обертками

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в оригинальной упаковке (стике).

Упаковка с блистерами

Хранить при температуре не выше 30 ºС.

Хранить в оригинальной упаковке (блистере).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2026 № 15951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

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)-(РГ-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).