

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Верде, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Каждая доза препарата содержит 0,255 мг бензидамина (в виде гидрохлорида). Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (E218), этанол 96%, ароматизатор мятный (содержит аллергены: бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изоэвгенол, линалоол, эвгенол и D-лимонен) (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 показан к применению взрослым и детям с 3 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

*Взрослым (в т. ч. больным пожилого возраста):* по 4–8 впрыскиваний 2–6 раз в сутки.

## Дети

*Подросткам от 12 до 18 лет:* режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

*Детям от 6 до 12 лет:* по 4 впрыскивания 2–6 раз в сутки.

*Детям от 3 до 6 лет:* по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2–6 раз в сутки.

## Способ применения

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

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 бензидамину 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 применение 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 следует с осторожностью применять лицам, перенесшим бронхиальную астму, так как у данных пациентов есть риск возникновения бронхоспазма.

## Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат (E218) может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 54,4 мг спирта этилового (этанол 96%) в 4 впрыскиваниях. Количество этанола в 4 впрыскиваниях эквивалентно менее чем 2 мл пива или 1 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Данный лекарственный препарат содержит ароматизатор мятный с аллергенами: бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изоэвгенол, линалоол, эвгенол и D-лимонен. 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

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения:

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).

<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
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<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

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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Тел. (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт: [www.dlsmi.kg](http://www.dlsmi.kg)

#### 4.9. Передозировка

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

##### Симптомы

При применении препарата в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата 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 средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: А01АD02.

##### 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**

Этанол 96 %

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Ароматизатор мятный (бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изоэвгенол, линалоол, эвгенол и D-лимонен)

Сахарин

Натрия гидрокарбонат

Полисорбат 20

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

Невскрытый флакон

4 года.

После первого вскрытия

12 месяцев.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Не требует специальных условий хранения.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 30 мл (176 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 утилизации 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 следует направлять по адресу:

*Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика*

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

RU: ЛП-№(000747)-(РГ-RU)

KG: ЛП-№(000747)-(ГП-KG)

AM: ЛП-№(000747)-(ГП-AM)

BY: ЛП-№000747-ГП-BY

### **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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Тантум Верде, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированные**

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, применяемые в стоматологии. Другие средства для местного лечения заболеваний полости рта». Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

**Показания к применению**

Препарат Тантум Верде показан к применению взрослым и детям с 3 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 (тонзилэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

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

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

Если улучшение не наступило в течение 7 дней применения препарата, 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 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, 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 3 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Тантум Верде у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

### **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.

### **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 метилпарагидроксибензоат (E218), этанол 96%, ароматизатор мятный

Метилпарагидроксибензоат (E218) может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 54,4 мг спирта этилового (этанола 96%) в 4 впрыскиваниях. Количество этанола в 4 впрыскиваниях эквивалентно менее чем 2 мл пива или 1 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Данный лекарственный препарат содержит ароматизатор с аллергенами: бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изоэвгенол, линалоол, эвгенол и 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

*Взрослым (в т. ч. больным пожилого возраста) и детям старше 12 лет:* по 4–8 впрыскиваний 2–6 раз в сутки.

*Детям от 6 до 12 лет:* по 4 впрыскивания 2–6 раз в сутки.

*Детям от 3 до 6 лет:* по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2–6 раз в сутки.

### Путь и (или) способ введения

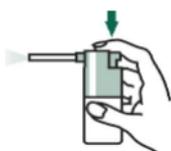
Местно, после еды.



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 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**

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 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);
- отёк Квинке (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

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Тел. (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт: [www.dlsmi.kg](http://www.dlsmi.kg)

### **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 флаконе после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности после первого вскрытия: 12 месяцев.

Препарат не требует специальных условий хранения.

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

## **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

### **Препарат Тантум Верде содержит:**

Действующим веществом является бензидамин.

Каждая доза препарата содержит 0,255 мг бензидамина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: **этанол 96 %**, глицерол, **метилпарагидроксибензоат (E218)**, **ароматизатор мятный** (бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изоэвгенол, линалоол, эвгенол и D-лимонен), сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, вода очищенная.

Препарат Тантум Верде содержит метилпарагидроксибензоат (E218), этанол 96%, ароматизатор мятный (содержит аллергены: бензиловый спирт, циннамиловый спирт, цитраль, цитронеллол, гераниол, изоэвгенол, линалоол, эвгенол и D-лимонен) (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Тантум Верде и содержимое упаковки**

Спрей для местного применения дозированных.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

По 30 мл (176 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.

### **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, Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика

ООО «Анджелини Фарма Рус»

Российская Федерация, 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  
([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).

соответствует экспертному отчету  
от 11.02.2026 № 2464  
(последовательность 0041)  
организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/>