

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ТАНТУМ® ВЕРДЕ**

**Торговое название препарата:** Тантум® Верде

**Международное непатентованное название:** бензидамин

**Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания

**Состав на одну таблетку для рассасывания:**

активный компонент: бензидамина гидрохлорид - 3 мг;

вспомогательные компоненты: изомальтоза, левоментол, аспартам, лимонная кислота моногидрат, ароматизатор мятный, ароматизатор лимонный, хинолиновый желтый (Е 104), индигокармин (Е 132).

**Описание**

Таблетки для рассасывания 3 мг: зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре.

**Фармакологическая группа:** прочие препараты для лечения заболеваний полости рта.

**Код АТХ:** А01АD02

**Фармакологическое действие**

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 и метаболических цепей мицетов, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости и слизистой оболочки глотки, включая инфекционную этиологию.

**Фармакокинетика**

Измеряемые количества бензидамина в сыворотке крови человека свидетельствуют о том, что данное вещество абсорбируется через слизистую оболочку ротовой полости и глотки.

Максимальная концентрация бензидамина в плазме после приема дозы 3 мг в таблетках, равной 37,8 нг/мл, достигается примерно через два часа при значении AUC 367 нг/мл/ч. Однако данные значения недостаточны для обеспечения системного фармакологического действия.

Бензидамин выводится в основном с мочой, главным образом в форме неактивных метаболитов и продуктов конъюгации.

После местного применения бензидамин достигает эффективных концентраций в воспаленных тканях благодаря своей способности проникать через поверхностный эпителиальный слой.

**Показания к применению**

Симптоматическое лечение боли и раздражений ротовой полости и горла.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;

- фенилкетонурия.

**Беременность и лактация**

Проконсультируйтесь у своего врача или фармацевта перед приемом лекарственного средства.

Информация о применении бензидамина в период беременности или лактации (кормления грудью) является недостаточной, поэтому Тантум® Верде таблетки для рассасывания не следует принимать без консультации врача.

**Способ применения и дозы**

Таблетку держать во рту до полного рассасывания, для большего эффекта желательно максимально долго.

Взрослым, больным пожилого возраста и детям с 6 лет назначают по 1 таблетке 3 раза в день.

*Курс лечения:*

- при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

от 4 до 7 дней;

- при одонто-стоматологической патологии: до 7 дней.

При применении препарата в течение длительных сроков необходима консультация врача.

Дети 6-11 лет: рекомендуется применять данный лекарственный препарат под контролем взрослых.

Дети младше 6 лет: принимая во внимание фармацевтическую форму данного лекарственного препарата, применение данных таблеток допускается только с 6-летнего возраста.

**Побочные действия**

При применении Тантум® Верде возможна вероятность возникновения побочных явлений, как и у любого лекарственного средства.

Желудочно-кишечные расстройства:

- чувство жжения и сухость во рту - редко (проявляются у 1 – 10 пациентов из 10 000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

- реакции повышенной чувствительности – редко (проявляются у 1–10 пациентов из 10 000);

- анафилактические реакции - не известно (частоту возникновения невозможно оценить согласно имеющимся данным).

Нарушения со стороны дыхательной системы, области грудной клетки и средостения:

- ларингоспазм - очень редко (проявляются менее чем у 1 пациента из 10 000).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

- светочувствительность - нечасто (проявляются у 1 – 10 пациентов из 1 000);

- ангионевротический отек - очень редко (проявляются менее чем у 1 пациента из 10 000).

Соблюдение указаний, содержащихся в инструкции, сокращает риск развития побочных явлений.

При ухудшении побочных явлений или развитии побочных явлений, не указанных в данной брошюре, обратитесь к врачу или фармацевту.

**Передозировка**

О случаях передозировки Тантум® Верде таблетки для рассасывания не сообщалось. Тем не менее, у детей после перорального приема бензидамина в дозах, которые примерно в 100 раз выше, чем в таблетках, очень редко могут отмечаться такие симптомы передозировки, как возбудимость, конвульсии, потоотделение, атаксия, тремор и рвота. В этих случаях возможно только симптоматическое лечение: следует очистить желудок посредством вызывания рвоты или промывания желудка, при этом больной должен находиться под наблюдением врача с поддерживающей терапией и обеспечением адекватной гидратации.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

**Особые указания**

Орофарингеальная язва может являться признаком более серьезной патологии; если симптомы сохраняются свыше 3 дней, больной должен проконсультироваться у своего врача или стоматолога в зависимости от конкретного случая.

Лекарственный препарат содержит аспартам, являющийся источником фенилаланина, в связи с чем он может быть опасен в случае фенилкетонурии.

Лекарственный препарат содержит изомальтозу, поэтому следует назначать с осторожностью в случаях редких наследственных проблем, связанных с чрезмерной чувствительностью к фруктозе.

Применение бензидамина не рекомендуется в случае повышенной чувствительности к салициловой кислоте или другим пищевым аллергенам.

С осторожностью назначают больным, имеющим в анамнезе случаи возникновения приступов бронхиальной астмы, поскольку у пациентов данной группы может возникнуть бронхоспазм.

Тантум® Верде таблетки для рассасывания не содержат сахар, поэтому их можно применять больным, страдающим гипергликемией, или пациентам, соблюдающим низкокалорийную диету, которым нельзя употреблять сахар.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

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

**Форма выпуска**

- 10 таблеток, каждая из которых завернута в парафинированную бумагу, упакованы вместе в полиэтиленово-бумажно-алюминиевую трехслойную обертку;

- 2 стика по 10 таблеток в каждом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Срок годности:** 4 года.

Указанный срок годности относится только к правильно хранящимся препаратам.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия хранения:** При температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек:** Без рецепта.

**Произведено:**

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А./

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Адрес: Виале Амелия 70, Рим, Италия / Viale Amelia, 70, Rome (RM), Italy

**Адрес представительства:**

115478 Москва, Каширское шоссе, 23, Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, ком. А.

Тел. +7(499)324 92 30, +7(499)324 96 40; факс: +7(499)324 91 40