

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

дозированный

ЛП-№000747-ГП-ВУ

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 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 прочие сведения.



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

ЛП-№000747-ГП-ВУ

Препарат Тантум® Верде 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 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.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум® Верде**Противопоказания****Не применяйте препарат Тантум® Верде:**

ЛП-№000747-ГП-ВУ

- 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 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 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 не следует применять при беременности и 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. **ЛП-№000747-ГП-ВУ**

Препарат Тантум® Верде содержит

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

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

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

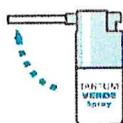
Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям старше 12 лет: по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет: по 4 впрыскивания 2-6 раз в день.

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 день.

Способ применения

Местно, после еды.

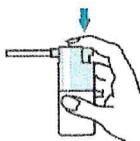


1. Поверните канюлю (трубка белого цвета) в положение «перпендикулярно к флакону».



2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта и горле.

ЛП-№000747-ГП-ВУ



3. Нажмите на дозирующую 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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 17.07.2024 № 14613

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- отёк Квинке (внезапный отёк рта/горла и слизистых оболочек, вызывающий затруднённое глотание и/или дыхание).

ЛП-№000747-ГП-ВУ

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.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 17 299-55-44

Факс: +375 17 299-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://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: vigilance@pharm.am

Сайт: <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: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>



5. Хранение препарата Тантум® Верде

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 17.07.2024 № 14613

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 00121)

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.

Срок годности после первого вскрытия: 12 месяцев.

ЛП-№000747-ГП-ВУ

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 прочие сведения

Препарат Тантум® Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамина гидрохлорид.

1 доза препарата содержит 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 96 %, глицерол, метилпарагидроксибензоат (E218), ароматизатор мятный, сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, вода очищенная.

Внешний вид препарата Тантум® Верде и содержимое его упаковки

Спрей для местного применения дозированный.

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.

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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Все претензии потребителей следует направлять представителю
держателя регистрационного удостоверения:

ЛП-№000747-ГП-ВУ

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

Республика Казахстан

ТОО "БИОМАПАС КЗ (БИОМАПАС КЗ)"

050040, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Пирогова, д. 16

Тел.: +7 701 758 00 43

e-mail: pv.kz@biomapas.com

Республика Беларусь

ООО «Биомапас»

105064, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ

Басманный, ул. Земляной Вал, д. 9, помещ. 2/1

Тел.: +375 29 1071749

e-mail: pv.by@biomapas.com

Республика Армения

ООО «Биомапас»

105064, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ

Басманный, ул. Земляной Вал, д. 9, помещ. 2/1

Тел.: +374 91 264695

e-mail: pv.am@biomapas.com

Кыргызская Республика

ООО «Биомапас»

105064, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ

Басманный, ул. Земляной Вал, д. 9, помещ. 2/1

Тел.: +996 552 25 45 60

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

e-mail: pv.kg@biomapas.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Листок-вкладыш пересмотрен

ЛП-№000747-ГП-ВУ

Прочие источники информации

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь