

Состав

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид.

100 мл спрея для полости рта содержат 0,15 г бензидамина гидрохлорида.

вспомогательные вещества: этанол 96%, глицерин, метилпарабен (Е 218), ароматизатор (ментоловый), сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость с типичным мятным вкусом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для применения в стоматологии. Средства для местного применения в полости рта. Код АТХ А01А D02.

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с обезболивающими и противоэкссудативными свойствами.

В ходе клинических исследований было показано, что бензидамин эффективен для облегчения симптомов, которыми сопровождаются локализованные раздражающие патологические процессы в ротовой полости и глотке. Кроме того, бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, проявляет местный анестезирующий эффект на слизистую оболочку ротовой полости.

Фармакокинетика

Факт абсорбции через слизистую оболочку ротовой полости был доведен наличием измеряемых количеств бензидамина в плазме крови человека. Однако этого недостаточно для того, чтобы выявлять любой системный фармакологический эффект. Экскреция происходит в основном с мочой, преимущественно в виде неактивных метаболитов или конъюгированных

соединений.

Было показано, что при местном применении достигается накопления эффективной концентрации бензидамина в воспаленных тканях благодаря его способности проникать сквозь слизистую оболочку.

Показания

Симптоматическое лечение раздражений и воспалений ротоглотки боли, обусловленной гингивитом, стоматитом, фарингитом; в стоматологии после экстракции зуба или с профилактической целью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследований взаимодействия не проводили.

Особенности применения

В случае возникновения чувствительности при длительном применении следует прекратить лечение и обратиться за консультацией к врачу, чтобы назначить соответствующее лечение.

У некоторых пациентов язвы слизистой оболочки щек / глотки могут быть обусловлены серьезными патологическими процессами. В связи с этим пациенты, у которых симптомы усилились или не уменьшились в течение 3 дней или в которых повысилась температура тела возникли другие симптомы, должны обратиться за консультацией к терапевту или стоматологу в соответствующих случаях.

Не рекомендуется применять бензидамин пациентам с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Применение препарата может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или с бронхиальной астмой в анамнезе. Такие пациенты должны быть обязательно об этом предупреждены.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг / дозу.

Для спортсменов: применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат анализа антидопингового теста, учитывая пределы, установленные некоторыми спортивными федерациями.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности или кормления грудью. Пока нет надлежащих доступных данных по применению бензидамина беременным и кормящим грудью.

Способность этого средства проникать в грудное молоко не изучалась. Данных исследований на животных недостаточно для того, чтобы сделать какие-либо выводы о влиянии этого средства в период беременности или кормления грудью. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Не следует применять препарат Тантум Верде® в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо установить небулайзер.

При нажатии на помпу образуется аэрозоль, содержащий 1 дозу спрея - 0,17 мл, что соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Дозировки.

Взрослым: 4-8 распылений 2-6 раз в сутки.

Детям (6-12 лет): 4 распыления 2-6 раз в сутки.

Детям (4-6 лет): 1 распыление на каждые 4 кг массы тела до максимальной дозы, эквивалентной 4 распылением, 2-6 раз в сутки.

Не превышать рекомендуемые дозировки.

Дети

Препарат можно применять детям в возрасте от 4 лет.

Передозировка

Не было сообщений о передозировке бензидамина при местном применении.

При случайном употреблении большого количества бензидамина (> 300 мг), особенно у детей, возможно отравление. Характерными признаками передозировки после приема внутрь является гастроэнтерологические симптомы (чаще всего это тошнота, рвота, боль в животе, раздражение пищевода) и симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, галлюцинации, возбуждение, судороги, тремор, повышенная потливость, атаксия, тревожность и раздражительность).

Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, лечения нарушений водно-электролитного баланса и симптоматическое лечение, адекватной гидратации.

Побочные реакции

Внутри каждой частотной группы нежелательные эффекты указано в порядке уменьшения их серьезности.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$);
- нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$);
- редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$);
- очень редко ($<1/10\ 000$);
- частота неизвестна (не может быть оценена на основе доступных данных).
- Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - чувство жжения во рту, сухость во рту частота неизвестна - гипестезия ротовой полости, тошнота, рвота, отек и изменение цвета языка, изменение вкуса.

Со стороны иммунной системы: редко - реакция гиперчувствительности; частота неизвестна - анафилактические реакции.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - ларингоспазм; частота неизвестна - бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - светочувствительность; очень редко - ангионевротический отек частота неизвестна - сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - головокружение, головная боль.

Тантум Верде® содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Не требует особых условий хранения.

Упаковка

30 мл спрея для полости рта во флаконе с небулайзером в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Азиенде Кимико Риуните Анджелине Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Веккио Дел Пиноккио, 22 - 60100 Анкона (АН), Италия / Виале Амелия, 70 - 00181 Рим (РМ), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).