

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТАНТУМ ВЕРДЕ**  
**(TANTUM VERDE)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна і хімічна назви:** benzydamine; N-N-диметил-3- (1-фенілметил -1Н-індазол-3-іл -окси -1-пропанамін гідрохлорид;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом м'яти, солодка на смак;

**склад:** 1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 0,0015 г;

**допоміжні речовини:** гліцерол, сахарин, натрію бікарбонат, спирт етиловий, метилпарагідроксibenзоал, добавка ментолова, полісорбат 20, хіноліновий жовтий (E104), патентований блакитний V (E131), вода очищена.

**Форма випуску.** Розчин для місцевого застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТС А01А D02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Тантум Верде має протизапальну та місцеву знеболюючу дію. Є нестероїдним протизапальним препаратом, належить до групи індозолів. Механізм дії препарату пов'язаний із стабілізацією клітинних мембран та пригніченням синтезу простагландинів. При місцевому застосуванні проникає в епітеліальний шар і накопичується в ефективній концентрації у запалених тканинах.

**Фармакокінетика.** При полосканні порожнини рота і горла розчином Тантум Верде відбувається абсорбція препарату тканинами, при цьому 50% дози всмоктується протягом першої хвилини, а 75,4 % через 5 хв. Концентрація активної речовини (бензидаміну) в плазмі крові досягає максимуму (37,8 нг/ мл) через 2 год після застосування препарату. Час напівжиття у плазмі крові – 5,5 год, час надходження активного інгредієнта в плазму – 8,8 год. Бензидамін виводиться з організму, в основному, з сечею у вигляді полярних метаболітів (бензидамін N-оксид і ряд похідних глюкуронової кислоти) і, в невеликій кількості, в незміненому вигляді. Час напіввиведення – 7,5 - 12 год. Низька концентрація препарату в крові поряд з фармакологічно активною концентрацією в тканинах при локальному застосуванні дозволяє уникнути побічних системних впливів при високій терапевтичній ефективності.

**Показання для застосування.** Лікування запальних захворювань порожнини рота і горла, у тому числі:

- в отоларингології: ангіна, фарингіти, ларингіти, тонзиліти. Як допоміжний засіб при терапії після оперативних втручань (тонзилектомія, переломи щелепи);

- у стоматології: гінгівіти, глосит, стоматит, пародонтит, молочниця, при видаленні зубів, а також як додатковий лікарський засіб при консервативному лікуванні зубів.

Кандидоз ротової порожнини, який виник як наслідок радіо- та хіміотерапії.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовувати для полоскання ротової порожнини і горла. Налити в мірну склянку 15 мл розчину, полоскати горло або рот кожні 1,5 - 3 год для полегшення болю в міру необхідності. Після полоскання розчин виплюнути. Термін лікування 7 - 8 днів. Розчин для полоскання не рекомендується для лікування дітей молодше 12 років. Для лікування дітей віком до 12 років рекомендується застосовувати дозований спрей Тантум Верде.

**Побічна дія.** Іноді спостерігаються оніміння тканин ротової порожнини або відчуття печіння. В окремих випадках можливі алергічні реакції – висипання на шкірі.

**Протипоказання.** Тантум Верде протипоказано застосовувати при встановленій у пацієнта підвищеній чутливості до препарату.

**Передозування.** Про випадки передозування препарату невідомо.

**Особливості застосування.** Якщо при застосуванні розчину виникає відчуття печії, його необхідно попередньо розвести водою в 2 рази, шляхом доведення води до позначки (риски) в градуйованій склянці.

**Вагітність і лактація.** Можна застосовувати препарат під час вагітності та лактації.

**Вплив на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.**

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Небажаних ефектів при сумісному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами, які застосовуються для сумісної терапії, не спостерігалось.

**Умови зберігання та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від сонячного світла місці при температурі не вище 25 С.

Термін придатності – 4 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта .

**Упаковка.** По 120 мл розчину у флаконі з прозорого скла з пластиковим ковпачком, що загвинчується. Флакон разом із мірною скляночкою знаходиться в картонній коробці.

**Виробник.** “Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.” Італія.

**Адреса.** Віа Амелія 70-00181, Рим, Італія.