

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТАНТУМ ВЕРДЕ
(TANTUM VERDE)

Загальна характеристика:

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

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина з характерним запахом м'яти;

склад: 100 мл містять бензидаміну гідрохлориду 0,15 г;

допоміжні речовини: гліцерол, сахарин, натрію бікарбонат, спирт етиловий, метил-пара-гідроксibenзоат, добавка ментолова, полісорбат 20, вода очищена.

Кількість однієї дози становить 0,17 мл, що відповідає 0,255 мкг бензидаміну гідрохлориду.

Форма випуску. Спрей для місцевого застосування, дозований.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТС А01А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом, який належить до групи індозолів. Має протизапальну та місцеву знеболюючу дію.

Механізм дії препарату пов'язаний із стабілізацією клітинних мембран та пригніченням синтезу простагландинів.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні препарат проникає в епітеліальний шар і накопичується до ефективної концентрації у запалених тканинах. При зрошуванні порожнини рота 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 знаходження 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. Препарат застосовується шляхом розпилювання розчину в ротовій порожнині. Дорослим та хворим похилого віку призначають по 4 - 8 доз кожні 1,5 - 3 год. Дітям 6 - 12 років – по 4 дози, дітям 4 - 6 років – по 1 дозі на кожні 4 кг маси тіла (максимально 4 дози) кожні 1,5 - 3 год.

При кожному розпилюванні використовується приблизно 0,17 мл розчину.

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

Протипоказання. Тантум Верде протипоказано застосовувати при встановленій у пацієнта підвищеній чутливості до препарату. Діти до 4 років.

Передозування. Про випадки передозування препарату невідомо.

Особливості застосування. Препарат Тантум Верде, спрей особливо рекомендується тим пацієнтам, які не можуть полоскати горло.

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 30 мл спрею у флаконі з помпою та пристроєм, що натискається, зі складаною канюлею у картонній коробці.

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

Адреса. Віа Амелія 70- 00181 Рим, Італія.