

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Тантум® Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамина гидрохлорид. 100 мл препарата содержат 0,15 г бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 96 %, глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат, ароматизатор ментоловый, сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, краситель хинолиновый желтый 70 % (E 104), краситель синий патентованный V 85 % (E 131), вода очищенная.

Внешний вид препарата Тантум® Верде и содержимое его упаковки

Раствор для местного применения.

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

По 120 мл или 240 мл раствора во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип III), или по 500 мл раствора во флаконе из полиэтилена, укупоренном полиэтиленовой/полипропиленовой навинчивающейся крышечкой с внутренней прокладкой из полиэтилена. Укупорка защищена контролем первого вскрытия. К флакону прилагается стаканчик из полипропилена, имеющий градуировку 15 и 30 мл.

Флакон вместе с градуированным стаканчиком из полипропилена и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Азиедде Кимике Риуните Анжелини Франческо A.C.R.A.F. S.p.A., Италия
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rome, Italy

Производитель

Азиедде Кимике Риуните Анжелини Франческо A.C.R.A.F. S.p.A., Италия
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vescchia del Pinocchio, 22; 60100, Italy

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Анжелини Фарма Рус»

123001, г. Москва, пер. Трехпрудный, д-9, стр.2

Тел.: +7 (495) 933 3950

Факс: +7 (495) 933 3951

e-mail: complaints@angelini.ru

Республика Казахстан

TOO «Registarius»

050036, Алматы, мкр. Мамыр-1, д. 29, кв. 159

Тел.: +7 727 313 12 07; +7 717 272 72 31

e-mail: pv.kz@biomapas.eu

Республика Беларусь

Бiomapas JSC

220116, г. Минск, проспект Газеты Правды, 15-151

Тел.: +375 29 1071749

e-mail: pv.by@biomapas.com

Республика Армения

Бiomapas JSC

0012, г. Ереван, ул. Сундукяна 15/1, кв. 19

Тел.: +374 91 264695

e-mail: pv.am@biomapas.com

Кыргызская Республика

Бiomapas JSC

720001, Бишкек, ул. Манаса, 47, кв. 84

Тел.: +996 557 907083

e-mail: pv.kg@biomapas.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Апрель 2022

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум® Верде, 0,15 %, раствор для местного применения

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

Препарат Тантум® Верде содержит действующее вещество бензидамина гидрохлорид, являющийся нестероидным противовоспалительным средством. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум® Верде показан к применению взрослым (в т.ч. больным пожилого (возраста) и детям с 12 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, ангина (в т.ч. в сочетании с антибиотиком для усиления действия);
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение Тантум® Верде в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТАНТУМ® ВЕРДЕ

Противопоказания

Не применяйте препарат Тантум® Верде:

- если у Вас аллергия на бензидамина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Дети и подростки

Препарат Тантум® Верде не предназначен для применения у детей до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тантум® Верде проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. У некоторых пациентов язык и ротовая полость могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжают более трех дней, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом или, в случае необходимости, со стоматологом.

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты; в частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете аспирин (уменьшает эффективность препарата);
- 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.

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.

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думайте, 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.

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

Препарат Тантум® Верде содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96% спирта), что следует учитывать:

- если Вы занимаетесь спортом: при использовании препаратов, содержащих этанол, результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными;
- если Вы водитель, управляющий транспортным средством.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАНТУМ® ВЕРДЕ

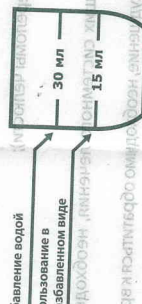
Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Взрослые (в т.ч. больные пожилого возраста) и дети с 12 лет
Для полоскания горла или полости рта используют по 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2-3 раза в день.

Не рекомендуется превышать указанные дозы, не проконсультировавшись с врачом.

Способ применения
Местно, после еды.

После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении нерастворенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести.



Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарат 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 возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000):
- реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция).

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- ларингоспазм (затруднение дыхания);
- ангионевротический отек (внезапный отек рта/горла и слизистых оболочек, вызывающий затрудненное глотание и/или дыхание).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции);
Другими возможными нежелательными реакциями являются:

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- фотосенсибилизация (чувствительность кожи к свету);

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость во рту, жжение в ротовой полости, кожная сыпь, кожный зуд.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- чувство онемения в ротовой полости.

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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

ГПН на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета

медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdsc@darikz.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: grl@geth.by

Сайт: <https://www.geth.by/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д.49/4

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. 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.

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.