

## **ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України №658 від 01.12.2005

Реєстраційне посвідчення № UA/3920/02/01

## **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-пропанамінгідрохлорид;

#### **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-гідроксибензоат, 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.

## **Фармокінетика.**

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 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 глукуронової 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.

Автор: Administrator

14.05.10 11:47 - Последнее обновление 14.05.10 11:57

---

**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:**

ВіаАмелія 70-00181 Рим, Італія.