

## **Склад**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 льодяник містить: бензидаміну гідрохлориду 3 мг (що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну);

*допоміжні речовини:* ізомалт (Е 953); аспартам (Е 951); левоментол; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор лимонний; ароматизатор м'ятний; хіноліновий жовтий (Е 104); індиготин (Е 132).

## **Лікарська форма**

Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* зелені льодяники квадратної форми із заглибленням посередині, з характерним м'ятно-лімонним смаком; льодяники не повинні триматися парафінованого паперу.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що впливають на респіраторну систему. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Інші препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Бензидамін. Код ATX R02A X03.

## **Фармакодинаміка**

Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

В ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразливі патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію середньої інтенсивності на слизову оболонку ротової порожнини.

## **Фармакокінетика**

Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини. Приблизно через 2 години після прийому льодяника 3 мг максимальна концентрація бензидаміну в плазмі крові становить 37,8 нг/мл, а значення AUC - 367 нг/мл\*год. Однак ці концентрації занадто низькі, щоб спровалити системні

фармакологічні ефекти.

Екскреція відбувається головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.

Було показано, що при місцевому застосуванні відбувається кумуляція бензидаміну в запалених тканинах, де досягаються ефективні концентрації завдяки його здатності проникати крізь епітеліальну вистілку.

## **Показання**

Симптоматичне лікування болю, подразнень і запалень ротоглотки.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Дослідження взаємодії не проводилися.

## **Особливості застосування**

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).

У пацієнтів з бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, препарат може спровокувати виникнення бронхоспазму. Таким пацієнтам лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки ротоглотки можуть бути зумовлені серйозними патологічними процесами. У зв'язку з цим пацієнти, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 днів або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, мають звернутися за консультацією до лікаря (стоматолога).

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є джерелом синтезу фенілаланіну. Він може бути небезпечним для пацієнтів з фенілкетонурією.

Цей лікарський засіб містить ізомалт, тому не слід застосовувати його пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Дані досліджень на тваринах недостатні для того, щоб зробити висновки щодо впливу цього засобу на вагітність та лактацію. Відсутні дані про потенційний ризик у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати лікарський засіб Тантум Верде під час вагітності та у період годування груддю.

## **Способ застосування та дози**

Льодяники слід повільно розсмоктувати в роті.

Дорослі та діти віком від 6 років: по 1 льодянику 3 рази на день.

Не слід проковтувати льодяники. Не слід розжовувати льодяники.

Курс лікування має не перевищувати 7 днів.

## **Діти**

Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років.

Діти віком 6–11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

## **Передозування**

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміну при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні всередину у великій дозі (що у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, може викликати збудження, судоми, трепом, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайногого промивання

шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

## **Побічні реакції**

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

*З боку травної системи* – рідко: відчуття печіння в роті, сухість у роті; частота невідома: гіпестезія ротової порожнини.

*З боку імунної системи* – рідко: реакція гіперчутливості; частота невідома: анафілактична реакція.

*З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння* – дуже рідко: ларингоспазм.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини* – нечасто: фоточутливість; дуже рідко: ангіоневротичний набряк.

## **Термін придатності**

4 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати препарат при температурі не вище 25 °C. Препарат необхідно зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

## **Упаковка**

Кожен льодяник загорнутий в парафінований папір з надписом "TANTUM VERDE", 10 льодяників формують стік, який загорнутий в обгортку з поліетилену/паперу/алюмінієвої фольги. По 2 стіки вміщують у картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Via Веккіо дел Піноккіо, 22 - 60100 Анкона (АН), Італія.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).