

Состав

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид;

1 леденец содержит бензидамина гидрохлорида 3 мг (что эквивалентно 2,68 мг бензидамина);

вспомогательные вещества: изомальт (Е 953) аспартам (Е 951) левоментол; кислота лимонная моногидрат, ароматизатор лимонный; ароматизатор мятный; хинолин желтый (Е 104) индигодин (Е 132).

Лекарственная форма

Леденцы.

Основные физико-химические свойства: зеленые леденцы квадратной формы с углублением посередине, с характерным мятно-лимонным вкусом; леденцы не должны держаться парафинированной бумаги.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на респираторную систему. Средства, применяемые при заболеваниях горла. Другие препараты, применяемые при заболеваниях горла. Бензидамин. Код АТХ R02A X03.

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с обезболивающими и противоэкссудативными свойствами.

В ходе клинических исследований было показано, что бензидамин эффективен для облегчения симптомов, которыми сопровождаются локализованные раздражающие патологические процессы в ротовой полости и глотке. Кроме того, бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие средней интенсивности на слизистую оболочку ротовой полости.

Фармакокинетика

Факт абсорбции через слизистую оболочку ротовой полости и глотки был доведен наличием измеряемых количеств бензидамина в плазме крови человека. Примерно через 2 часа после приема леденца 3 мг максимальная концентрация бензидамина в плазме крови составляет 37,8 нг/мл, а значение AUC - 367 нг/мл * ч. Однако эти концентрации слишком низкие, чтобы производить системные

фармакологические эффекты.

Экскреция происходит в основном с мочой, преимущественно в виде неактивных метаболитов или конъюгированных соединений.

Было показано, что при местном применении происходит кумуляция бензидамина в воспаленных тканях, где достигаются эффективные концентрации благодаря его способности проникать сквозь эпителиальную выстилку.

Показания

Симптоматическое лечение боли, раздражений и воспалений ротоглотки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводилось.

Особенности применения

Не рекомендуется применять бензидамин пациентам с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

У пациентов с бронхиальной астмой, в том числе в анамнезе, препарат может спровоцировать возникновение бронхоспазма. Таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

У некоторых пациентов язвы слизистой оболочки ротоглотки могут быть обусловлены серьезными патологическими процессами. В связи с этим пациенты, у которых симптомы усилились или не уменьшились в течение 3 дней или в которых повысилась температура тела возникли другие симптомы, должны обратиться за консультацией к врачу (стоматологу).

Это лекарственное средство содержит аспартам, который является источником синтеза фенилаланина. Он может быть опасным для пациентов с фенилкетонурией.

Это лекарственное средство содержит изомальт, поэтому не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Пока нет надлежащих доступных данных по применению бензидамина беременным женщинам и кормящим грудью. Способность этого средства проникать в грудное молоко не изучалась. Данные исследований на животных недостаточны для того, чтобы сделать выводы о влиянии этого средства на беременность и лактацию. Отсутствуют данные о потенциальном риске в период беременности или кормления грудью.

Не следует применять препарат Тантум Верде во время беременности и в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Леденцы следует медленно рассасывать во рту.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1 леденцу 3 раза в день.

Не следует проглатывать леденцы. Не следует разжевывать леденцы.

Курс лечения не должен превышать 7 дней.

Дети

Эту лекарственную форму применяют детям в возрасте от 6 лет.

Дети 6-11 лет применяют этот препарат под наблюдением взрослых.

Передозировка

Не было сообщений о передозировке бензидамина при местном применении.

Однако известно, что бензидамин при попадании внутрь в большой дозе (что в сотни раз превышает возможные дозы этой лекарственной формы), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, тошноту, повышенную потливость, атаксия, рвота. Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, лечение водно-электролитных нарушений и симптоматического лечения, адекватной гидратации.

Побочные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10\,000$) частота неизвестна (не может быть оценена на основе доступных данных).

Со стороны пищеварительной системы редко - чувство жжения во рту, сухость во рту частота неизвестна: гипестезия ротовой полости.

Со стороны иммунной системы редко - реакция гиперчувствительности; частота неизвестна: анафилактические реакции.

Со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения - очень редко ларингоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки нечасто - светочувствительность; очень редко ангионевротический отек.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С. Препарат следует хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Упаковка

Каждый леденец завернутый в парафинированную бумагу с надписью "TANTUM VERDE", 10 леденцов формируют сток, который завернутый в обертку из полиэтилена/бумаги/алюминиевой фольги. По 2 стика помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Азиенде Кимико Риуните Анджелине Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Веккио дел Пиноккио, 22 - 60100 Анкона (АН), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).