

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум® Верде Форте, 0,51 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

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 Форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум® Верде Форте.
3. Применение препарата Тантум® Верде Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тантум® Верде Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат

Тантум® Верде Форте, и для чего его применяют

Препарат Тантум® Верде Форте содержит действующее вещество бензидамина гидрохлорид, который относится к группе препаратов под названием: «Препараты, применяемые в стоматологии. Другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта». Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

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

Показания к применению

Препарат Тантум® Верде Форте показан к применению у взрослых старше 18 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;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

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

Спрей Тантум® Верде Форте особенно подходит для пациентов, не способных полоскать рот.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум® Верде Форте

Противопоказания

Не применяйте препарат Тантум® Верде Форте:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тантум® Верде Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы не проходят более трех дней, проконсультируйтесь с врачом.

В частности, сообщите Вашему врачу:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть дыхательные расстройства, такие как астма.

Применение препарата Тантум® Верде Форте, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае, прекратите применение и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Тантум® Верде Форте у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Тантум® Верде Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Тантум® Верде Форте не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тантум® Верде Форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Тантум® Верде Форте содержит

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

Препарат Тантум® Верде Форте содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

3. Применение препарата Тантум® Верде Форте

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Назначают по 2–4 дозы 2–6 раз в день.

Способ применения

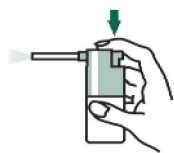
Местно, после еды.



1. Поверните канюлю (трубка белого цвета) в положение «перпендикулярно к флакону».



2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта и горле.



3. Нажмите на дозировочную помпу на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.

Внимание: перед первым применением необходимо несколько раз нажать на колпачок для активации распылителя.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум® Верде Форте 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 Форте

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 Форте 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 возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция).

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

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

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции).

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

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

- фотосенсибилизация (чувствительность кожи к свету).

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

- сухость и жжение во рту.

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

- зуд;
- крапивница;
- кожная сыпь.

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: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Тантум® Верде Форте

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 потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тантум® Верде Форте содержит:

Действующим веществом является бензидамина гидрохлорид.

1 доза препарата содержит 0,51 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 96 %, глицерол, макрогола глицерилгидроксистеарат, ароматизатор ментоловый (вкусовая добавка), метилпарагидроксibenзоат, натрия сахаринат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Тантум® Верде Форте и содержимое его упаковки

Спрей для местного применения дозированный.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

По 15 мл (88 доз) раствора во флаконе из полиэтилена высокой плотности белого цвета, снабженном помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rome, Italy

Производитель

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60100, Italy

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Анджелини 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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