

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум® Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Действующее вещество: бензидамин

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 чём 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 бензидамин, который относится к группе препаратов для лечения заболеваний горла. Бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум® Верде применяется у взрослых (в т.ч. у лиц пожилого возраста) и у детей от 6 до 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 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 бензидамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

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

У некоторых пациентов язвы ротовой полости могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжаются более трех дней, прекратите прием препарата и 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, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае, прекратите применение и обратитесь к врачу.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Дети и подростки

Препарат Тантум® Верде не предназначен для применения у детей до 6 лет.

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, думаете, 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 изомальтитол Е953 и, в связи с этим, его не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат Тантум® Верде содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Он может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

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 посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Путь и (или) способ введения

Местно, после еды.

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум® Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, повышенная температура, учащенное сердцебиение, одышка.

В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу, который предпримет необходимые меры в зависимости от наблюдаемых симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Тантум® Верде

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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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 обертке из фольги после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тантум® Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамин.

1 таблетка для рассасывания со вкусом лимона содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальтитол Е953 (см. раздел 2), аспартам (см. раздел 2), лимонная кислота моногидрат, ароматизатор мятный, ароматизатор лимонный, краситель хинолиновый желтый Е104, краситель индигокармин Е132.

Внешний вид препарата Тантум® Верде и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона.

Препарат представляет собой желто-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным лимонным запахом. Таблетки не прилипают к парафинированной обертке.

Одну таблетку заворачивают в парафинированную бумагу.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

10 завернутых таблеток помещают в обертку из двухслойной алюминиевой фольги.

2 или 4 обертки с 10 таблетками в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

Angelini Pharma 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>.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум® Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта

Действующее вещество: бензидамин

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 чём 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 бензидамин, который относится к группе препаратов для лечения заболеваний горла. Бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум® Верде применяется у взрослых (в т.ч. у лиц пожилого возраста) и у детей от 6 до 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 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 бензидамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

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

У некоторых пациентов язвы ротовой полости могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжаются более трех дней, прекратите прием препарата и 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, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае, прекратите применение и обратитесь к врачу.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Дети и подростки

Препарат Тантум® Верде не предназначен для применения у детей до 6 лет.

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, думаете, 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 изомальтитол Е953 и, в связи с этим, его не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

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 посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Путь и (или) способ введения

Местно, после еды.

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум® Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, повышенная температура, учащенное сердцебиение, одышка.

В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу, который предпримет необходимые меры в зависимости от наблюдаемых симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Тантум® Верде

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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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 обертке из фольги после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тантум® Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамин.

1 таблетка для рассасывания со вкусом эвкалипта содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальтитол Е953 (см. раздел 2), масло эвкалипта, лимонная кислота моногидрат, ацесульфам калия, левоментол, краситель хинолиновый желтый Е104, краситель индигокармин Е132.

Внешний вид препарата Тантум® Верде и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания со вкусом эвкалипта.

Препарат представляет собой темно-зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом эвкалипта. Таблетки не прилипают к парафинированной обертке.

Одну таблетку заворачивают в парафинированную бумагу.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

10 завернутых таблеток помещают в обертку из двухслойной алюминиевой фольги.

2 или 4 обертки с 10 таблетками в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

Angelini Pharma 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>.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум® Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

Действующее вещество: бензидамин

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 чём 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 бензидамин, который относится к группе препаратов для лечения заболеваний горла. Бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум® Верде применяется у взрослых (в т.ч. у лиц пожилого возраста) и у детей от 6 до 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 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 бензидамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

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

У некоторых пациентов язвы ротовой полости могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжаются более трех дней, прекратите прием препарата и 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, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае, прекратите применение и обратитесь к врачу.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Дети и подростки

Препарат Тантум® Верде не предназначен для применения у детей до 6 лет.

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, думаете, 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 изомальтитол Е953 и, в связи с этим, его не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат Тантум® Верде содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Он может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

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 посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Путь и (или) способ введения

Местно, после еды.

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум® Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, повышенная температура, учащенное сердцебиение, одышка.

В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу, который предпримет необходимые меры в зависимости от наблюдаемых симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Тантум® Верде

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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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 обертке из фольги после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тантум® Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамин.

1 таблетка для рассасывания со вкусом мяты содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальтитол Е953 (см. раздел 2), левоментол, аспартам (см. раздел 2), лимонная кислота моногидрат, ароматизатор мятный, ароматизатор лимонный, краситель хинолиновый желтый Е104, краситель индигокармин Е132.

Внешний вид препарата Тантум® Верде и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания со вкусом мяты.

Препарат представляет собой зеленые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным мято-лимонным запахом. Таблетки не прилипают к парафинированной обертке.

Одну таблетку заворачивают в парафинированную бумагу.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

10 завернутых таблеток помещают в обертку из двухслойной алюминиевой фольги.

2 или 4 обертки с 10 таблетками в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

Angelini Pharma 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>.

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Тантум® Верде, 3 мг, таблетки для рассасывания
со вкусом апельсина и меда**

Действующее вещество: бензидамин

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 бензидамин, который относится к группе препаратов для лечения заболеваний горла. Бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум® Верде применяется у взрослых (в т.ч. у лиц пожилого возраста) и у детей от 6 до 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 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 бензидамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

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

У некоторых пациентов язвы ротовоглотки могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы продолжаются более трех дней, прекратите прием препарата и 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, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае, прекратите применение и обратитесь к врачу.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Дети и подростки

Препарат Тантум® Верде не предназначен для применения у детей до 6 лет.

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, думаете, 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 изомальтитол Е953 и, в связи с этим, его не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат Тантум® Верде содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

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 посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

По 1 таблетке для рассасывания 3 раза в день. У детей от 6 до 12 лет применение лекарственного препарата производится под контролем взрослого.

Путь и (или) способ введения

Местно, после еды.

Таблетки держать во рту до полного растворения. Не глотать. Не разжёвывать. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Тантум® Верде больше, чем следовало

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, повышенная температура, учащенное сердцебиение, одышка.

В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу, который предпримет необходимые меры в зависимости от наблюдаемых симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Тантум® Верде

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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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 обертке из фольги после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тантум® Верде содержит:

Действующим веществом является бензидамин.

1 таблетка для рассасывания со вкусом апельсина и меда содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальтитол E953 (см. раздел 2), лимонная кислота моногидрат, ацесульфам калия, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор медовый, левоментол, краситель хинолиновый желтый Е104, краситель солнечный закат желтый Е110 (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тантум® Верде и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина и меда.

Препарат представляет собой оранжево-желтые полупрозрачные квадратные таблетки с углублением в центре с характерным запахом апельсина и меда. Таблетки не прилипают к парафинированной обертке.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Одну таблетку заворачивают в парафинированную бумагу.

10 завернутых таблеток помещают в обертку из двухслойной алюминиевой фольги.

2 или 4 обертки с 10 таблетками в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

Angelini Pharma 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>.