

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Тантум Верде®
(Tantum Verde®)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

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

допоміжні речовини: ізомальт (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-лимонним смаком; льодяники не повинні триматися парафінованого паперу (для пакування у стіках).

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клінічні дослідження показують, що бензидамін ефективний при лікуванні подразнювальних процесів у ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить помірну місцеву анестезуючу дію.

У 7-денному багатоцентровому, рандомізованому, відкритому, контрольованому фази IV дослідженні не меншої ефективності порівняли ефективність і безпеку 0,3 % оромукозного спрею бензидаміну гідрохлориду та льодяників, що містять 3 мг бензидаміну гідрохлориду, у 363 пацієнтів із гострим болем у горлі. Основною метою дослідження було оцінити ефективність бензидаміну гідрохлориду (в лікарській формі спрею та льодяників) для полегшення болю в горлі через 2 хвилини (T2) після прийому разової дози (льодяник 3 мг проти 4 розпилені бензидаміну) за шкалою STRRS (7-бальна шкала оцінки полегшення болю в горлі).

Вторинною метою дослідження було оцінити ефективність бензидаміну гідрохлориду (в лікарській формі спрею та льодяників) для полегшення болю в горлі через 1 хвилину (T1) після введення одноразової дози за допомогою шкали STRRS.

Спостерігалось принаймні легке полегшення болю (оцінка за шкалою STRRS > 1) через 1 хвилину після повного розчинення льодяника (середній час розчинення 9,12 хвилини) у 87 % пацієнтів та через 2 хвилини – у 91 % пацієнтів. Помірне полегшення болю (оцінка

за шкалою STRRS > 3) спостерігалось через 15 хвилин у близько 83 % пацієнтів. Також спостерігалось покращення утрудненого ковтання та зменшення відчуття набрякості. Покращення утрудненого ковтання та зменшення набряку горла спостерігалось через 5 хвилин після повного розчинення льодяника (середній час розчинення 9,12 хвилини) відповідно на 22 % та 25 %, показники обох цих параметрів досягали 42 % через 2 години. Профіль безпеки бензидаміну підтверджено.

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 справляти 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.

Клінічні характеристики.

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 ізомальт, тому не слід застосовувати його пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози.

Цей лікарський засіб містить ароматизатор м'ятний, який у свою чергу містить бензиловий спирт, цитронелол, D-лімонен, еugenol, гераніол, ліналоол, які можуть викликати алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить ароматизатор лимонний, який у свою чергу містить бензиловий спирт, цитраль, цитронелол, D-лімонен, гераніол, ліналоол, які можуть викликати алергічні реакції. Також бутильований гідроксианізол (E 320), що входить до складу лимонного ароматизатора може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

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.

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.

Спосіб 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 потрапленні всередину у великій дозі (що у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, може викликати збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного 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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через

Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати препарат при температурі не вище 25°C. Препарат необхідно зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи (для пакування у стіках). Зберігати у недоступному для дітей місці.

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 або 3 стіки вміщують у картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування. Або льодяники упаковані у ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвому блістері, по 10 льодяників у блістері. По 2 або 3 блістери у картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. (відповідальний за контроль якості та випуск серії);
ДІШ АГ (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 – 60131 Анкона (АН), Італія;
Банхофштрассе 21, 5504, Отмарзінген, Швейцарія.

Заявник

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

Місцезнаходження заявника

Віале Амелія, 70 – 00181 (Рим), Італія.

Дата останнього перегляду.