

**TANTUM VERDE® mouth wash****КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ТЪРГОВСКО НАЗВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

TANTUM VERDE 0.15 % mouth wash

ТАНТУМ ВЕРДЕ 0.15 % промивка за уста

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 ml разтвор съдържат:

Активно вещество: Бензидаминов хидрохлорид (Benzydamine hydrochloride 0.15 g)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Промивка за уста.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични индикации**

Противовъзпалително и аналгетично средство при възпалителни състояния на гърлото, устната кухина и венците. Tantum Verde може да се прилага и в стоматологичната практика – преди и след вадене на зъб.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

15 ml Tantum Verde промивка за уста се прилага 2-3 пъти дневно в продължение на 5-7 дни.

**4.3. Противопоказания**

Доказана свръхчувствителност към съставките на лекарствения продукт.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Продължителното лечение с benzydamine може да причини сенсибилизация. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия.

Поради съдържание на ментол, продуктът не е подходящ за приложение при деца под 5 годишна възраст.

**4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не е установено взаимодействие с други лекарствени продукти.

**4.6. Бременност и кърмене**

Няма противопоказания за оромукозно приложение на benzydamine от бременни и кърмачки.

**4.7. Влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини**

Приложението на лекарствения продукт в препоръчаните дози не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Непосредствено след употреба може да се появи изтръпване в устата и гърлото. Този ефект спада към начина на действие на лекарствения продукт и след кратко време отшумява. В единични случаи след употреба на Tantum Verde може да се появи леко парене на лигавицата на устната кухина, неразположение или повръщане. При употреба не по предназначение (напр. при гълтане на големи количества Tantum Verde) като нежелани лекарствени реакции може да се появят смущения в съня, безпокойство, оптични халюцинации (премрежване пред очите, поява на снежинки или цветно виждане), уртикарии, кожни обриви, фотосенсибилизация. В повечето случай тези явления са напълно реверсивни.

Изключения са появата на ларингоспазъм и ангиоедема.

Продължителното лечение с benzydamine може да причини сенсибилизация.

#### **4.9 Предозиране**

Няма данни за случаи на предозиране на benzydamine за орално приложение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Benzydamine е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства. Той има също и антисептично и локално анестетично действие. Benzydamine има аналгетично действие при болки, дължащи се на възпаление. Ефективността му при локално приложение се дължи на проникването през епителната обвивка и достигане на ефективни концентрации във възпалените тъкани.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Абсорбцията на benzydamine от лигавицата на устата и фаринкса се демонстрира от наличието на измерими количества benzydamine в човешкия серум, които обаче са недостатъчни за получаване на системни фармакологични ефекти.

Benzydamine се отделя чрез урината главно под формата на неактивни метаболити или продукти на конюгацията.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Benzydamine има много ниска токсичност от фармакодинамично естество и не предизвиква значими патохистологични изменения.

Граница на безопасност между LD<sub>50</sub> и единична терапевтична орална доза 1000:1.

Benzydamine не засяга стомашно-чревния тракт. Лекарственият продукт няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**



Глицерол, етилов алкохол, захарин, натриев бикарбонат, метилпарахидрокси-бензоат, ментов аромат, полисорбат 20, хинолиново жълто (E104), патент синьо V (E 131), пречистена вода.

#### **6.2. Несъвместимости**

Не е известна несъвместимост между benzydamine и други лекарствени продукти или вещества.

#### **6.3. Срок на годност**

48 месеца

Срокът на годност се отнася за здрава опаковка, съхранявана правилно.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Не се изискват специални условия

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Прозрачна стъклена или пластмасова бутилка от 60, 120, 150 или 1000 ml, съдържаща 0.15 % разтвор benzydamine.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10, 1592 София, България

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9700592 / 22.12.1997

#### **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНО АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

11/2008

#### **11. НАЧИН НА ПРОДАЖБА**

Без лекарско предписание

