

# გამოყენების ინსტრუქცია

## ტანტუმ® ვერდე

სავაჭრო დასახელება: ტანტუმ® ვერდე

საერთაშორისო არადაპატენტებული დასახელება - ბენზიდამინი

ფარმაცევტული ფორმა: სპრეი ადგილობრივი გამოყენებისათვის 1.5მგ/მლ

### შემადგენლობა

პრეპარატის 100 მლ შეიცავს:

აქტიური ინგრედიენტი: ბენზიდამინის ჰიდროქლორიდი - 0.15გ რაც შეესაბამება 0.134 ბენზიდამინს

დამხმარე ინგრედიენტები: ეთანოლი 96%, გლიცერინი, მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი, პიტნის არომატი, საქარინი, ნატრიუმის ჰიდროკარბონატი, პოლისორბატი 20, გაწმენდილი წყალი.

### აღწერილობა:

უფერო გამჭვირვალე სითხე პიტნის დამახასიათებელი არომატით

ფარმაკოლოგიური ჯგუფი: სხვა პრეპარატები პირის ღრუს დაავადებების ადგილობრივი მკურნალობისათვის. ბენზიდამინი

ათქ კოდი: A01AD02

### ფარმაკოლოგიური მოქმედება

#### ფარმაკოდინამიკა

ბენზიდამინი წარმოადგენს ანთებისსაწინააღმდეგო არასტეროიდულ სამკურნალო საშუალებას, რომელსაც აქვს ტკივილგამაყუჩებელი და ანტიექსუდატიური თვისებები. დგილობრივად გამოყენებისას ასევე გააჩნია ანტისეპტიკური მოქმედება და იძლევა ზედაპირული ანესთეზიის ეფექტს. აქვს ანალგეზური მოქმედება ტკივილზე, რომელიც თან ახლავს ანთებით პროცესს.

პრეპარატის ადგილობრივად გამოყენების ეფექტურობა განპირობებულია ბენზიდამინის უნარით სწრაფად შეაღწიოს ეპითელიუმის შრეში და მიაღწიოს ეფექტურ კონცენტრაციას ანთების მქონე ქსოვილებში.

#### ფარმაკოკინეტიკა:

ოროფარინგიალური არის ლორწოვან გარსში აბსორბცია დადატურდა ადამიანის სისხლის პლაზმაში ბენზიდამინის გაზომვადი ოდენობით არსებობით. ამგვარი დონე არასაკმარისია სისტემური ეფექტის მისაღწევად.

პრეპარატის ექსკრეცია ხდება ძირითადად შარდთან ერთად, უმეტესწილად არააქტიური მეტაბოლიტებისა და კონიუგაციის პროდუქტების სახით.

### გამოყენების ჩვენებები

პირის ღრუსა და ყელის გაღიზიანებისა და ანთებითი პროცესების სიმპტომატური მკურნალობა, მათ შორის ტკივილის სინდრომით (მაგალითად გინგივიტი, სტომატიტი, ფარინგიტი), მათ შორის კონსერვატიული სტომატოლოგიური პროცედურების ან კბილის ამოღების შემდგომ.

**უკუჩვენებები:**

პრეპარატის მოქმედი ნივთიერების ან მისი რომელიმე დამხმარე კომპონენტის მიმართ მომატებული მგრძობელობა.

**გამოყენების მეთოდი და დოზირება:**

გამოიყენეთ 2-6 ჯერ დღეში (თითოეული შესხურებით გამოიყოფა ხსნარის 0.17მლ). მოზრდილები და მოზარდები 12 წლიდან: 4-8 შესხურება 2-6 ჯერ დღეში ბავშვები (6-12 წელი): პრეპარატის გამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ ექიმის რეკომენდაციით და დანიშნული დოზებით. არ გადააჭარბოთ პრეპარატის რეკომენდებულ დოზას.

**გვერდითი მოვლენები**

ქვემოთმოცემული გვერდითი რეაქციები მოცემულია MedDRA-ს სისტემურ-ორგანული კლასიფიკაციის მიხედვით შემდეგნაირად: ძალიან ხშირი ( $\geq 1/10$ ), ხშირი ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ), ნაკლებად ხშირი ( $\geq 1/1,000$  -  $< 1/100$ ), იშვიათი ( $\geq 1/10,000$  -  $< 1/1,000$ ), ძალიან იშვიათი ( $< 1/10,000$ ), უცნობია (შეფასება შეუძლებელია არსებული მონაცემებით).

სისტემურ-ორგანული კლასი	სიხშირე: არასასურველი რეაქციები
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ	იშვიათად: ჰიპერმგრძობელობითი რეაქციები უცნობია: ანაფილაქსიური რეაქცია
დარღვევები გულ-მკერდისა და შუასაყარის მხრივ, რესპირატორული დარღვევები	ძალიან იშვიათად: ლარინგოსპაზმი
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	იშვიათად: წვა პირის ღრუში, პირის სიმშრალე
დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ	ნაკლებად ხშირად: ფოტომგრძობელობა ძალიან იშვიათად: ანგიონევროზული ედემა, ქავილი, ჭინჭრის ციება, გამონაყარი

ინსტრუქციაში მოცემული რეკომენდაციების დაცვა ამცირებს გვერდითი მოვლენების რისკს.

თუკი გვერდითი მოვლენები ძლიერდება ან ვითარდება ისეთი გვერდითი მოვლენები, რომლებიც ამ ინსტრუქციაში არ არის მოცემული, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**დოზის გადაჭარბება**

ინტოქსიკაცია მოსალოდნელია მხოლოდ ბენზიდამინის დიდი რაოდენობის შემთხვევით გადაყლაპვისას ( $> 300$  მგ).

ძირითადი სიმპტომები, რომლებიც ბენზიდამინის გადაყლაპვით გამოწვეულ დოზის გადაჭარბებასთან ასოცირდება არის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტისა და ცენტრალური ნერვული სისტემის სიმპტომები. კუჭ-ნაწლავის მხრივ ყველაზე ფართოდ

გავრცელებული სიმპტომებია, გულისრევა, ღებინება, მუცლის ტკივილი და საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის გაღიზიანება. ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ სიმპტომები მოიცავს თავბრუსხვევას, ჰალუცინაციას, აღზნებადობას, მოუსვენრობასა და გაღიზიანებადობას.

დოზის მწვავე გადაჭარბებისას შესაძლებელია მხოლოდ სიმპტომატური მკურნალობა; პაციენტი უნდა იმყოფებოდეს მეთვალყურეობის ქვეშ და იღებდეს შემანარჩუნებელ თერაპიას. უცილებელია მიღებული სითხის კონტროლი გაუწყლოვანების თავიდან ასარიდებლად.

### **სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან ურთიერთქმედება**

არ არის გამოვლენილი იმ სხვა სამკურნალო საშუალებებთან უარყოფითი ურთიერთქმედება, რომლებიც როგორც წესი ამგვარ თერაპიაში გამოიყენება.

### **განსაკუთრებული მითითებები**

ამ პრეპარატის გამოყენებამ, განსაკუთრებისთ ხანგრძლივი მკურნალობისას, შესაძლოა გამოიწვიოს მომატებული მგრძობელობის რეაქციები. ასეთ შემთხვევაში აუცილებელია მკურნალობის შეწყვეტა და კონსულტაციის გავლა ექიმთან, რომელიც დაგინიშნავთ შესაბამის მკურნალობას.

შეზღუდული რაოდენობის პაციენტებში ყელისა და პირის ღრუს წყლულის განვითარება შეასძლოა უფრო სერიოზული პათოლოგიების ნიშანი იყოს. მიტომ, თუკი სიმპტომები ნარჩუნდება 3 დღეზე მეტ ხანს, პაციენტმა კონსულტაცია უნდა გაიაროს ექიმთან ან სტომატოლოგთან საჭიროებიდან გამომდინარე.

ბენზილამინის გამოყენება არ არის რეკომენდებული აცეტილსალიცილის მუავასა და სხვა ანთებისსაწინააღმდეგო არასტეროიდული სამკურნალო საშუალებების (აასს) მიმართ მომატებული მგრძობელობის შემთხვევაში.

სიფრთხილით ენიშნება პრეპარატი პაციენტებს ბრონქიალური ასთმის ანამნეზით, რადგან ამ ტიპის პაციენტებში შესაძლოა გამოვლინდეს ბრონქოსპაზმი.

პრეპარატი ტანტუმ ვერდე სპრეი ადგილობრივი გამოყენებისათვის შეიცავს მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატს, რომელმაც შესაძლოა გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები (მათ შორის შენელებული ტიპის).

სპორტით დაკავებული პაციენტებისათვის: ეთილის სპირტის შემცველი სამკურნალო საშუალებების გამოყენებამ შესაძლოა დადებითი შედეგი აჩვენოს დოპინგის ტესტის შემთხვევაში სისხლში ალკოჰოლის შემცველობაზე ზოგიერთი სპორტის ფედერაციის მიერ განსაზღვრული ზღვარის შესაბამისად.

### **ორსულობისა და ლაქტაციის დროს გამოყენება**

ორსულობისა და ძუძუთი კვების დროს ბენზილამინის გამოყენების შესახებ მონაცემები არ არსებობს. დედის რძეში პრეპარატის მოხვედრა შესწავლილი არ არის.

ორსულობისა და ძუძუთი კვების დროს გამოწვეულ ეფექტებთან დაკავშირებით ცხოველებზე ჩატარებული კვლევები არასაკმარისი რაოდენობითაა, ამიტომ ორსულ ქალებში და ძუძუთი კვების დროს გამოყენების პოტენციური რისკის შეფასება შეუძლებელია.

ორსულობისა და ძუძუთი კვების დროს ამ სამკურნალო საშუალების გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

### **ავტორტრანსპორტისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე გავლენა:**

რეკომენდებულ დოზებში ბენზილამინის გამოყენება არ ახდენს გავლენას ავტორტრანსპორტის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

**გამოშვების ფორმა**

პრეპარატის 30 მლ მოთავსებულია თეთრი ფერის პოლიეთილენის ფლაკონში ტუმბოთი და დასაჭერი მექანიზმით დასაკეცი კანულათი.

1 ფლაკონი ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუქაოს კოლოფში.

**ვარგისიანობის ვადა**

4 წელი;

არ გამოიყენოთ ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

**შენახვის პირობები**

სამკურნალო პრეპარატი არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

**აფთიაქიდან გაცემის წესი:**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

**სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი:**

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

**მწარმოებელი:**

Aziende Chimiche Reunite Angelini Francesco A.C.R A.F S.p.A. მისამართი: Via Vecchia Del Pinocchio 22, 60100 Ancona, Italy