

БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары

Кысанов Т.А. 

« 11 » январь

2024-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Тантум Верде, 0,255 мг/доза, жергиликтүү колдонуу үчүн спрей, дозаланган

2. САНДЫК ЖАНА САПАТТЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: бензидамин гидрохлориди.

1 доза препарат 0,255 мг бензидамин гидрохлоридди камтыйт.

Дары препаратынын курамында болушун эске алуу керек болгон көмөкчү заттар:
метилпарагидроксибензоат, этанол 96% (4.4. бөлүмдү кара).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Жергиликтүү колдонуу үчүн дозаланган спрей.

Жалбыздын мүнөздүү жыты менен түсү жок тунук суюктук.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Тантум Верде препараты чондорго жана 3 жаштан жогорку балдарга арналган, ал КМТ-органдардын жана ооз көңдөйүнүн сезгенүүчү ооруларынын оору синдромунун симптоматикаык дарылоосу катары колдонулат (ар кандай этиологиядагы):

- гингивит, глоссит, стоматит (анын ичинде нур жана химия дарылоодон кийин);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- ооз көңдөйүнүн былжырлуу челинин кандидозу (айкалышкан дарылоонун курамында);

- шилекей бездеринин калькулездук сезгенүүсү;
- оперативдик кийлигишүүдөн жана жаракаттардан кийин (тонзиллэктомия, жаактардын сынышы);
- тиштерди дарылагандан жана сууругандан кийин;
- пародонтоз.

Системалык дарылоону талап кылган жугуштуу жана сезгенүү ооруларында, айкалыштырылган дарылоонун бир бөлүгү катары Тантум® Вердени колдонуу зарыл.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Чоңдорго (анын ичинде улгайган курактагы оорулууларга): суткасына 2-6 жолу 4-8 чачыратуу.

Балдар:

12 жаштан 18 жашка чейинки өспүрүмдөргө: дозалоо режими чоңдордун дозалоо режимине шайкеш келет.

6 жаштан 12 жашка чейинки балдарга: күнүнө 2-6 жолу 4 чачыратуу.

3 жаштан 6 жашка чейинки балдарга: ар бир 4 кг дене салмагына 1 чачыратуу, бирок 4 чачыратуудан кем эмес (максималдуу бир жолку доза), күнүнө 2-6 жолу.

Колдонуу ыкмасы

Жергиликтүү, тамактануудан кийин. Бир доза (бир чачыратуу) 0,255 мг бензидаминге туура келет.

Спрейди колдонуу үчүн канюляны көтөрүп, аны ооз көңдөйгө салып туруп, сезгенген тармакка багыттагыла да, капкагын баскыла (жебе менен белгиленген).

Көңүл бургула: биринчи колдонуунун алдында чачыраткычты активдештирүү үчүн капкагын бир нече жолу басуу керек.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Бензидамин гидрохлоридге же бардык көмөкчү заттарына болгон жогорку сезгичтүүлүк 6.1 бөлүмүндө тизмеленген.

4.4. Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуу учурунда алдын ала этияттуулук чаралары:

Узакка колдонуу жогорку сезгичтикүүлүктү пайда кылышы мүмкүн. Бул учурда препаратты колдонууну токтотуу керек.

Кээ бир бейтаптарда тамак жана ооз көңдөйүндөгү жаралар олуттуу патологиялардын белгиси болушу мүмкүн. Эгер симптомдору 3 күндүн ичинде жоголбосо, дарыгер менен кеңешүү керек.

Бензидаминди ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттарга жогорку сезгичтүүлүгү бар бейтаптарга колдонуу сунушталбайт.

Тантум Верде препаратын бронхиалдык астма менен ооруган адамдарга этияттык менен колдонулушу керек, анткени бул бейтаптар үчүн бронхоспазм коркунучу келип чыгышы мүмкүн.

Тантум Верде препаратынын курамында метилпарагидроксибензоат бар, ал аллергиялык реакцияларды (анын ичинде кечиктирилген) пайда кылышы мүмкүн.

Тантум Верде препараты 1 дозада 100 мг дан аз этанолдун (алкоголду) өлчөмүн камтыйт.

4.5. Башка дары препараттар менен өз ара аракеттешүү жана өз ара аракеттешүүнүн башка түрлөрү

Башка дары препараттар менен өз ара аракеттешүүнү изилдөө жүргүзүлгөн эмес.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана бала эмизүү

Тантум Верде препаратын кош бойлуу жана эмчек эмизүү мезгилинде колдонууга болбойт.

4.7. Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмүнө таасири

Тантум Верде препараты транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмүнө таасирин тийгизбейт.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Жагымсыз реакциялар системалык-органдардын класстары боюнча алардын пайда болуу жыштыгын көрсөтүү менен бөлүштүрүлөт: абдан тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ жана $< 1/10$), көп эмес ($\geq 1/1000$ жана $< 1/100$), сейрек ($\geq 1/10\ 000$ жана $< 1/1000$), абдан сейрек ($< 1/10\ 000$), жыштыгы белгисиз (белгилүү болгон маалыматтар боюнча баалоо мүмкүн эмес).

<i>Системалык-органдар классы (СОК)</i>	<i>Пайда болуу жыштыгы</i>
Иммундук система тарабынан бузулуулар.	<i>Сейрек</i> : жогорку сезгичтүүлүк реакциясы <i>Жыштыгы белгисиз</i> : анафилактикалык реакция
Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасынын органдары жана ортоңку көңдөй тарабынан бузулуулар	<i>Абдан сейрек</i> : ларингоспазм
Ашказан-ичеги бузулуулары	<i>Сейрек</i> : ооздо кургактык жана күйүү
Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар	<i>Көп эмес</i> : фотосенсибилизация <i>Абдан сейрек</i> : ангионевротикалык шишик, кычышуу, бөрү жатыш, тери бөртмөлөрү.

Шектелген жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымдоо

Дары препаратынын “пайда-кооптуулук” катышына үзгүлтүксүз мониторингди камсыз кылуу максатында препарат катталгандан кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү. Саламаттыкты сактоо кызматкерлери Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук кабарлоо системалары аркылуу ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы

Дареги: 109012, Москва ш., Славян аянты, 4-үй, 1-кур.

Саламаттыкты сактоо тарагында көзөмөлдөө боюнча Федералдык кызмат

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

Электрондук почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Казакстан Республикасы

Дареги: 010000, Нур-Султан ш., А. Иманов көчөсү, 13

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык контролдоо комитетинин "Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоо боюнча улуттук борбор" ЧЖУ МРИ

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электрондук почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Беларусь Республикасы

Дареги: 220037, Минск ш., Товарищеский туюк көчөсү, 2а-үй.

“Экспертизалардын жана саламаттыкты сактоодогу сыноолордун борбору”

республикалык унитардык ишканасы

Тел.: +375 17 299-55-44

Факс : +375 17 299-53-58

Электрондук почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Армения Республикасы

Дареги: 0051, Ереван ш., Комитас пр., 49/4-үй

“Академик Э. Габриелян атындагы дары жана медициналык технологияларды экспертизалоонун илимий борбору” ЖТАК

Тел. (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электрондук почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасынын Саламаттыкты сактоо министрлиги алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Дареги: 720044, Бишкек шаары, 3-линия к., 25-үй

Тел.: 0800 800-26-26

Электрондук почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Ашыкча доза

Азыркы учурда Тартум Верде препаратын ашыкча колдонуу учурлары туурасында маалымат келген эмес.

Симптомдор

Колдонуу боюнча нускамаларга ылайык препаратты колдонууда, ашыкча дозасы болуу мүмкүнчүлүгү аз. Эгерде препаратты кокустан жутуп алса, анда төмөнкү симптомдор болушу мүмкүн: кусуу, ичтин оорушу, тынчсыздануу, коркуу, галлюцинация, калтырак басуу, атаксия, калтыроо, тахикардия, дем алуунун начарлашы.

Дарылоо

Симптоматикалык; ашказанды кустуруп же ашказан түтүгү менен жууп тазалоо (дарыгердин көзөмөлүндө); медициналык көзөмөлдү, колдоочу дарылоону жана керектүү гидратацияны камсыз кылуу.

Антидот белгисиз.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: Стоматологияда колдонулган препараттар. Ооз көндөйүнүн ооруларын жергиликтүү дарылоо үчүн башка препараттар.

АТХ коду: A01AD02.

Таасир берүү механизми, фармакодинамикалык натыйжалар

Бензидамин - стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препарат болуп саналат, индазолдор тобуна кирет. Ал сезгенүүгө каршы жана жергиликтүү ооруну басандатуучу таасирге ээ, микроорганизмдердин кеңири спектрине каршы антисептикалык таасири бар болуп саналат. Препараттын таасир берүү механизми клетка мембраналарынын турукташтыруу жана простагландин синтезин бөгөт коюу менен байланышкан.

Бензидамин микроорганизмдердин мембраналар аркылуу тез кирип, андан кийин клеткалык структуралардын бузулушу, зат алмашуу процесстеринин бузулушу жана клетка лизисинин натыйжасында бактерияга каршы жана микробго каршы спецификалык таасир көрсөтөт.

Бул *Candida albicans* карата мите козу карынга каршы таасирге ээ. Мите козу карындардын клетка дубалынын структуралык модификациясын жана алардын зат алмашуу чынжырларын пайда кылат, ошентип алардын көбөйүшүнө жол бербейт, бул ооз көндөйүндөгү сезгенүү процесстеринде, анын ичинде инфекциялык этиологияда бензидаминди колдонуу үчүн негиз болуп саналат.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Абсорбция

Жергиликтүү колдонуу учурунда препарат былжырлуу чел кабыктары аркылуу жакшы сиңет жана сезгенүү ткандары аркылуу кирет, кандын плазмасында системалуу натыйжаны алуу үчүн жетишсиз болгон санда табылат.

Элиминация

Препараттын экскрециясы негизинен бөйрөк аркылуу, активдүү эмес метаболит же конъюгация продуктулары катары жүрөт.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Этанол 96 %

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Ментол жыпар жыт бергичи (даам кошулмасы)

Сахарин

Натрий гидрокарбонаты

Полисорбат 20

Тазаланган суу

6.2. Шайкеш келбөөчүлүк

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

4 жыл.

6.4. Сактоо учурунда өзгөчө этияттуулук чаралары

Сактоонун атайын шарттарын талап кылбайт.

6.5. Биринчи таңгактын негизи жана курамы

Помпа жана бүктөлгөн канюля менен басуучу түзүмү менен жабдылган ак түстөгү жогорку тыгыздыктагы полиэтиленден жасалган флакондун ичиндеги 30 мл (176 доза) эритме.

1 флакон кошумча барагы менен картон кутуга салынган.

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратын колдонгондон кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча өзгөчө этияттуулук чаралары жана препарат менен башка манипуляциялар

Өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Италия

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

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

7.1. Каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолорун төмөнкү дарек боюнча багыттоо керек:

Россия Федерациясы

«Анджелини Фарма Рус» ЖЧК

123001, Москва, Трехпрудный туюк көчөсү., 9-үй, 2-кур.

Тел.: +7 (495) 933 3950

Факс : +7 (495) 933 3951

e-mail: complaints@angelini.ru

Казакстан Республикасы

«Registrarius» ЖЧК

050036, Алматы, Мамыр-1 к/р, 29-үй, 159-батир

Тел.: +7 727 313 12 07; +7 717 272 72 31

e-mail: pv.kz@biomaras.eu

Беларусь Республикасы

Віомарас JSC.

220116, Минск ш., Правда Газетасы проспекти, 15-151

Тел.: +375 29 1071749

e-mail: pv.by@biomaras.com

Армения Республикасы

Віомарас JSC

0012, Ереван ш., Сундукян к. 15/1, 19-батир

Тел.: +374 91 264695

e-mail: pv.am@biomaras.com

Кыргыз Республикасы

Віомарас JSC

720001, Бишкек, Манас көчөсү, 47, 84 - батир

Тел.: +996 557 907083

e-mail: pv.kg@biomaras.com

8. Каттоо күбөлүгүнүн номери

9. БИРИНЧИ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ, КАЙРА КАТТООНУ ТАСТЫКТОО)

Биринчи каттоо күнү:

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРОО КҮНҮ

Тантум Верде препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталында "Интернет" <http://ees.eaunion.org> маалыматтык-коммуникациялык тармагында жеткиликтүү.