

## NAVODILO ZA UPORABO

### Tantum Verde z okusom mentola 3 mg pastile benzidaminijev klorid

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Tantum Verde in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tantum Verde
3. Kako jemati zdravilo Tantum Verde
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tantum Verde
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO TANTUM VERDE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Tantum Verde se uporablja za lajšanje lokalizirane bolečine in oteklina pri vnetju v ustni votlini in žrelu pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let.

Zdravilna učinkovina benzidamin (kot benzidaminijev klorid) sodi med učinkovine, ki se uporabljajo za **lokalno zdravljenje v ustni votlini**. Benzidamin deluje tako, da lajša bolečine in otekline, ki nastanejo zaradi vnetja. Poleg tega na mestu delovanja povzroči tudi zmerno začasno neobčutljivost za bolečino.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TANTUM VERDE**

#### **Ne jemljite zdravila Tantum Verde**

- če ste alergični (preobčutljivi) na benzidamin ali katerikoli sestavino zdravila Tantum Verde.

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tantum Verde**

- če imate fenilketonurijo oziroma moteno presnovo aminokislina fenilalanin (glejte tudi 2. poglavje »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tantum Verde«);
- če imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo. Uporaba zdravila Tantum Verde pri bolnikih z bronhialno astmo lahko izzove krčenje gladkih mišic bronhijev (bronhospazem);
- če imate hudo bolezen. Pri majhnem številu bolnikov lahko hude bolezni povzročijo ustne/žrelne razjede (ulceracije). Če to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom v kolikor se stanje ne izboljša v 3 dneh;
- če ste preobčutljivi na salicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila. V tem primeru ne priporočamo uporabe zdravila Tantum Verde.

#### **Jemanje drugih zdravil**

Raziskav o medsebojnem delovanju zdravila Tantum Verde z drugimi zdravili ni.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, zdravila Tantum Verde ne smete jemati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Jemanje zdravila Tantum Verde v skladu z navodili za uporabo in v priporočenem odmerku ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tantum Verde**

Zdravilo Tantum Verde vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina in lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo vsebuje nadomestek sladkorja izomalt (E953) (sinonim: izomaltitol (E953)). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo vsebuje kinolinsko rumeno (E104), ki lahko škodljivo vpliva na aktivnost in pozornost otrok.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TANTUM VERDE**

Pri jemanju zdravila Tantum Verde natančno upoštevajte navodila za odmerjanje in pravilno uporabo, ki so navedena v nadaljevanju. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Navodila za odmerjanje in pravilno uporabo:**

Zdravilo Tantum Verde je namenjeno za uporabo v ustih in žrelu (oralna uporaba).

Običajni odmerek zdravila Tantum Verde za odrasle in otroke, starejše od 6 let, je **1 pastila trikrat na dan**. Pastilo zadržujte v ustih toliko časa, da se raztopi. Zdravljenje ne sme biti daljše od 7 dni.

Otrokom, starim od 6 do 11 let, je treba zdravilo Tantum Verde dajati pod nadzorom odraslih.

Zdravilo je brez sladkorja in ga lahko uporabljajo tudi sladkorni bolniki.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tantum Verde, kot bi smeli**

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji zdravstveni ustanovi, če ste vzeli večji odmerek zdravila Tantum Verde, kot bi smeli.

Poročil o prevelikem odmerjanju zdravila Tantum Verde ni. Vendar so pri otrocih, ki so peroralno vzeli velike odmerke benzidamina (do 100-krat večje odmerke, kot so v pastili) zelo redko poročali o pojavu vznemirjenosti, krčev, potenja, neusklajenosti mišičnih gibov (ataksiji) in tresavici.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Tantum Verde**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Pastilo vzemite takoj, ko se spomnite in nadaljujte z jemanjem kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tantum Verde neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V primeru pojava **laringospazma** (krč najožjega dela grla z glasilkama) in **angioedema** (oteklina obraza, jezika in dihalnih poti, ki povzroči močno oteženo dihanje), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Neposredno po jemanju zdravila Tantum Verde se pojavi **neobčutljivost v ustni votlini in žrelu**, kar je posledica lokalnega anestetičnega delovanja. Neobčutljivost je prehodna in po kratkem času izzveni.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivost kože za sončno svetlobo (fotosenzitivnost).

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- pekoč občutek v ustih, suha usta, preobčutljiva reakcija.

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- laringospazem (krč najožjega dela grla z glasilkama) in angioedem (oteklina obraza, jezika in dihalnih poti, ki povzroči močno oteženo dihanje).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TANTUM VERDE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Tantum Verde ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Tantum Verde

- Zdravilna učinkovina je benzidamin. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida (kar ustreza 2,68 mg benzidamina).
- Pomožne snovi so izomalt (E953) (sinonim: izomaltitol (E953)), aspartam (E951), levomentol, citronska kislina monohidrat, aroma limone, aroma poprove mete, kinolinsko rumeno (E104) in indigotin (E132).

### Izgled zdravila Tantum Verde in vsebina pakiranja

Pastile so zelene barve, prosojne, kvadratne oblike, z vdolbino na sredini ter z značilnim okusom mentola in poprove mete.

Vsaka pastila je zavita v parafinski papir. Po deset pastil je zavitih v troplastni omot iz polietilena-papirja-aluminija. Vsaka škatla vsebuje 20 pastil (2 omota po 10 pastil).

**Način in režim izdaje zdravila Tantum Verde**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Gewerbestraße 18-20  
2102 Bisamberg  
Avstrija

**Izdelovalec**

A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona  
Italija

ali

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Diététique et Pharmacie  
Zone Industrielle de la Coudette  
32290 Aignan  
Francija

**Navodilo je bilo odobreno 23.06.2015**