

NAVODILO ZA UPORABO

Tantum Verde z okusom limone 3 mg pastile benzidaminijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

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. Vsebina pakiranja in 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.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tantum Verde

Ne jemljite zdravila Tantum Verde

- če ste alergični na benzidamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tantum Verde se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate fenilketonurijo oziroma moteno presnovo aminokislina fenilalanin;
- 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.

Druga zdravila in zdravilo Tantum Verde

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, zdravila Tantum Verde ni priporočljivo 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.

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

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

3. Kako jemati zdravilo Tantum Verde

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

Navodila za odmerjanje in pravilno uporabo:

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

Priporočeni 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. Ne pogoltnite. Ne žvečite.

Zdravljenje ne sme biti daljše od 7 dni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Ta farmacevtska oblika – pastila - se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 6 let.

Druga farmacevtska oblika (zdravilo Tantum Verde oralno pršilo, raztopina) je lahko bolj primerna za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let.

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), tresavici in bruhanju.

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 to zdravilo 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 neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivost kože za sončno svetlobo (fotosenzitivnost).

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

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

Zelo redki neželeni učinki (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).

Neznana pogostnost neželenih učinkov (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anafilaktična reakcija (akutna preobčutljivostna reakcija) in oralna hipoestezija (neobčutljivost v ustni votlini)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Fax: + 386 (0)1 434 76 46

e-mail: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tantum Verde

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tantum Verde

- Zdravilna učinkovina je benzidaminijev klorid. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 2,68 mg benzidamina.
- Druge sestavine zdravila so izomalt (E953), aspartam (E951), citronska kislina monohidrat, aroma limone, aroma poprove mete, kinolinsko rumeno (E104) in indigotin (E132).

Izgled zdravila Tantum Verde in vsebina pakiranja

Pastile so rumeno zelene, prosojne, kvadratne oblike, z vdolbino na sredini in z značilnim okusom limone.

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 deset 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

Izdelovallec:

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 nazadnje revidirano dne 23.06.2015