

## NAVODILO ZA UPORABO

### Tantum Verde 1,5 mg/ml raztopina za grgranje in izpiranje ust 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 najboljše 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 uporabili zdravilo Tantum Verde
3. Kako uporabljati 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 sodi med zdravila, ki se uporabljajo za lokalno zdravljenje v ustni votlini in žrelu. Vsebuje zdravilno učinkovino benzidamin (v obliki benzidaminijevega klorida), ki lajša bolečine in otekline pri vnetju ter na mestu delovanja povzroči zmerno, začasno neobčutljivost za bolečino.

Zdravilo Tantum Verde se lahko uporablja za lajšanje bolečine in otekline pri vnetju v ustni votlini in žrelu, ki so lahko posledica vnetja dlesni, ustne sluznice in jezika, mandeljnov, parodontoze ter vnetja sluznice žrela pri prehladnih obolenjih. Poleg tega lahko zdravilo uporabljamo tudi kot podporo pri konservativnem zdravljenju zob in/ali izdrtju zob ter lajšanju bolečin in oteklin pri vnetju sluznice.

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

#### **Ne uporabljajte zdravila Tantum Verde**

- če ste alergični (preobčutljivi) na benzidamin, konzervanse (alergija na paraaminofenilno skupino) ali katerokoli sestavino zdravila Tantum Verde (glejte 6. poglavje "Dodatne informacije").

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi 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 okvaro jeter, okvaro ledvic ali če ste starejši, se pred uporabo zdravila Tantum Verde posvetujte s svojim zdravnikom;
- 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.

### **Uporaba zdravila Tantum Verde skupaj s hrano in pijačo**

Priporočljivo je, da neposredno po jemanju zdravila ne uživajte hrane ali pijače, da le-ta ne bi pospešila odstranjevanja zdravila z ustne sluznice in žrela.

### **Nosečnost in dojenje**

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

Uporaba zdravila Tantum Verde je dovoljena, če ga uporabljate v skladu z navodili za uporabo.

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

Uporaba 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 metilparahidroksibenzoat (E218), ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

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

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

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

- Običajni odmerek zdravila Tantum Verde je **15 ml (1 jedilna žlica)** nerazredčene raztopine za grgranje in izpiranje ust od **2- do 3-krat na dan po obroku**.
- Raztopino grgrajte ali zadržujte v ustih od **20 do 30 sekund** in jo nato izpljunite.

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravila Tantum Verde ne smejo uporabljati otroci in osebe, ki niso zmožne nadzorovati refleksa požiranja, pri katerih bi uporaba zdravila lahko povzročila zadušitev.

### **Uporaba pri starejših**

Pri starejših bolnikih niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

### **Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter**

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tantum Verde**

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

Naključno zaužitje manjših količin zdravila ni nevarno.

Če pride do zaužitja večjih količin zdravila Tantum Verde (na primer pri otroku), se lahko pojavijo naslednji simptomi: bruhanje, bolečine v trebuhu, nemir, strah, krči, motena usklajenost mišičnih gibov, povišana telesna temperatura, zvečan srčni utrip in motnje dihanja, motnje spanja, nemir,

optične halucinacije (pojav belih in barvnih madežev pred očmi), koprivnica, izpuščaj in občutljivost na sončno svetlobo. Našteti neželeni učinki so popolnoma reverzibilni. Če se ti simptomi pojavijo, je priporočljivo simptomatsko zdravljenje (npr. pomoč pri dihanju, izpraznitev želodca z izpiranjem).

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

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Raztopino za grgranje in izpiranje ust uporabite takoj, ko se spomnite, in nadaljujte z uporabo 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 Tanum Verde neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neposredno po uporabi se lahko pojavi občutek **neobčutljivosti v ustih in žrelu**. Ta učinek se pojavi zaradi načina delovanja zdravilne učinkovine in po kratkem času izzveni.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- pekoč občutek v ustih, suha usta,
- odrevenelost,
- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje,
- laringospazem (krč najožjega dela grla z glasilkama),
- angioedem (nenaden pojav oteklin predvsem na obrazu, ustih, očeh ali žrelu, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju) in
- fotosenzitivnost (prevelika občutljivost kože za sončno svetlobo).

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.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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. 1 ml raztopine vsebuje 1,5 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 1,34 mg benzidamina.

- Pomožne snovi so saharin (E954), natrijev hidrogenkarbonat, metilparahidroksibenzoat (E218), glicerol, 96 odstotni etanol, polisorbat 20, aroma poprove mete, barvilo kinolinsko rumeno (E104), barvilo modro V (E131), prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Tantum Verde in vsebina pakiranja**

Zdravilo Tantum Verde je bistra, zelena raztopina z okusom poprove mete. Polnjena je v steklenico iz brezbarvnega stekla z za otroke varno navojno plastično zaporko po 120 ml ali 240 ml raztopine.

### **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**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco  
A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona  
Italija

**Navodilo je bilo odobreno: 23.06.2015**