

NAVODILO ZA UPORABO

Tantum Verde 3 mg/ml oralno pršilo, raztopina benzidaminijev klorid

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

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati 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 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. 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:

- **brez predhodnega posveta z zdravnikom** za lajšanje bolečine in oteklina pri vnetju v ustni votlini in žrelu, ki nastanejo na primer zaradi okužb in stanj po operaciji;
- **po nasvetu in navodilu zdravnika** za lajšanje bolečine in oteklina pri vnetju v ustni votlini in žrelu, ki so posledica radioterapije (t.i. radiomukozitis).

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 katerikoli 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

Neposredno po uporabi 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.

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

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).

To zdravilo vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat 40, ki lahko povzroči želodčne težave in drisko.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

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 (oralno uporabo). Uporablja se za razprševanje v ustni votlini oz. žrelu. Navodila za pravilno uporabo so navedena v nadaljevanju.

Zdravilo Tantum Verde lahko uporabite 2- do 6-krat na dan (vsake 1,5 do 3 ure).

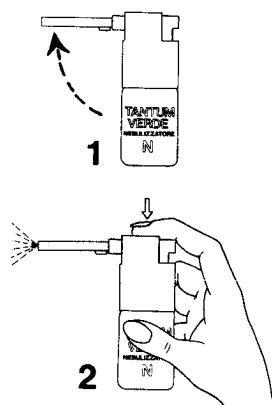
- Običajni odmerek za **odrasle** sta **2 do 4 razprški 2- do 6-krat na dan**.
- Običajni odmerek **za otroke, stare od 6 do 12 let**, sta **2 razprška 2- do 6-krat na dan**.
- Običajni odmerek **za otroke, mlajše od 6 let**, je **1 razpršek na 8 kg telesne mase do največ 2 razprška 2- do 6-krat na dan**.

Otroci morajo zdravilo uporabljati pod nadzorom odraslih.

Pri starejših bolnikih, bolnikih z okvaro jeter in/ali ledvic svetujemo, da se zdravilo Tantum Verde uporablja pod nadzorom zdravnika.

Če se težave v 7 dneh ne izboljšajo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Navodilo za pravilno uporabo zdravila Tantum Verde:



1. Vsebnik za pršilo uporabljajte v pokončnem položaju.
2. Dvignite cevko za razprševanje do pravega kota (90 stopinj).
3. Pri prvi uporabi usmerite cevko stran od obraza in močno, večkrat pritisnite zeleni bat navzdol, dokler se raztopina popolnoma ne razprši iz cevke. Sedaj je vsebnik pripravljen za uporabo.
4. Cevko usmerite proti vnetemu delu v ustni votlini ali žrelu in ponovno pritisnite zeleni bat navzdol. Z enim pritiskom boste sprostili en razpršek.
5. Po nanosu ustreznega števila razprškov s tkanino obrišite konico cevke. Tako boste preprečili zamašitev cevke.
6. Cevko za razprševanje potisnite navzdol. Tako boste preprečili dodatno razprševanje.
7. V cevko za razprševanje ne potiskajte ničesar. Če se cevka zamaši, vrnite pršilo v lekarno.

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.

Naključno zaužitje manjših količin raztopine ni nevarno.

Če pride do zaužitja večje količine zdravila Tantum Verde (na primer pri otroku), se lahko pojavijo naslednji simptomi: bruhanje, bolečine v trebuhu, nemir, strah, krči, neusklajenost mišičnih gibov, povišana telesna temperatura, hitro utripanje srca, motnje dihanja, motnje spanja, nemir, optične halucinacije (pojav belih in barvnih madežev pred očmi), koprivnica, izpuščaj in občutljivost na sončno svetlobo. Ti učinki so popolnoma prehodni.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tantum Verde

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravilo Tantum Verde vzemite takoj, ko se spomnite in nadaljujte z uporabo kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Tantum Verde, 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.

Neposredno po uporabi 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.

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 oteklina 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!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Tantum Verde ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na vsebniku 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 (v obliki benzidaminijevega klorida). 1 ml raztopine vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 2,68 mg benzidamina. V enem razpršku je 0,17 ml raztopine. En razpršek vsebuje 0,51 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 0,4556 mg benzidamina.
- Pomožne snovi so natrijev saharinat (E954), metilparahidroksibenzoat (E218), glicerol (E422), 96 odstotni etanol, makrogolglicerol hidrosistearat 40, aroma poprove mete, prečiščena voda.

Izgled zdravila Tantum Verde in vsebina pakiranja

Zdravilo Tantum Verde je bistra, brezbarvna raztopina z okusom poprove mete. Zdravilo je pakirano v škatlo s 15 ml polietilenskim vsebnikom za pršilo z zaporko z mehanskim pršilnikom in cevko za razprševanje.

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

Navodilo je bilo odobreno: 23.06.2015