

Navodilo za uporabo

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

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

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

- 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 uporabili zdravilo Tantum Verde
3. Kako uporabljati 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 sodi med zdravila, ki se uporabljajo za lokalno zdravljenje v ustni votlini. Vsebuje 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).

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

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

Ne uporabljajte zdravila Tantum Verde

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- 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 kakšno 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.

Študij medsebojnega delovanja zdravila Tantum Verde z drugimi zdravili niso izvedli.

Zdravilo 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, dojenje in plodnost

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

Uporaba 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 etanol, makroglicerol hidroksistearat 40, metilparahidroksibenzoat, natrijev saharinat (E954) in aromo poprove mete

To zdravilo vsebuje 13,6 mg alkohola (etanola) v enem razpršku (0,17 ml), kar ustreza 13,6 mg/0,17 ml. Količina alkohola v 0,17 ml zdravila ustreza manj kot 0,34 ml piva oziroma 0,14 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje makroglicerol hidroksistearat 40. Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

To zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218). Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na en razpršek (0,17 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo vsebuje aromo poprove mete z benzilalkoholom, citronelolom, D-limonenom, evgenolom, geraniolom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Tantum Verde

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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

- Priporočeni odmerek za **odrasle je 2 do 4 razprški 2- do 6-krat na dan.**

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Priporočeni odmerek za **mladostnike, stare od 12 do 18 let, je 2 do 4 razprški 2- do 6-krat na dan.**
- Priporočeni odmerek za **otroke, stare od 6 do 12 let, sta 2 razprška 2- do 6-krat na dan.**
- Priporočeni 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.

Uporaba pri starejših

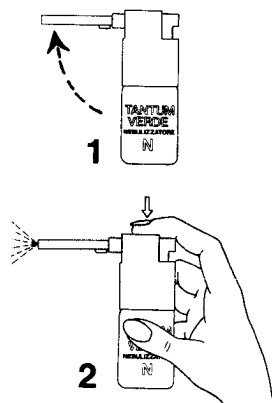
Pri starejših bolnikih niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter

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

Trajanje zdravljenja ne sme biti daljše od 7 dni.

Navodilo za pravilno uporabo vsebnika za pršilo:



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

Če ste vzeli prevelik odmerek ali ste po nesreči zaužili velike količine zdravila, se takoj obrnite po nasvet na zdravnika ali farmacevta.

Naključno zaužitje manjših količin raztopine ni nevarno.

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, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo 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.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

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

- oralna hipestezija (neobčutljivost v ustni votlini),
- 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),
- fotosenzitivnost (prevelika občutljivost kože za sončno svetlobo) in
- alergijske reakcije (preobčutljivost); resne alergijske reakcije (anafilaktični šok), znaki katerih lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsih, in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, in ki so lahko življenjsko nevarne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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

- Učinkovina je benzidaminijev klorid. 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.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev saharinat (E954), metilparahidroksibenzoat (E218), glicerol (E422), 96-odstotni etanol, makrogolglicerol hidroksistearat 40, aroma poprove mete (vsebuje benzilalkohol, cinamilalkohol, citral, citronelol, geraniol, izoevgenol, linalol, evgenol in D-limonen), 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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rim

Italija

Proizvajalec

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 4. 2022.