

Navodilo za uporabo

Tantum Verde 1,5 mg/ml raztopina za grgranje in izpiranje ust 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

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 konzervativnem zdravljenju zob in/ali izdrtju zob ter lajšanju bolečin in oteklin pri vnetju sluznice.

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 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 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.

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.

Zdravilo Tantum Verde vsebuje etanol, metilparahidroksibenzoat (E218), natrijev hidrogenkarbonat in aromo poprove mete

To zdravilo vsebuje 1,2 g alkohola (etanola) v enem odmerku (15 ml), kar ustreza manj kot 31 ml piva oziroma 13 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Metilparahidroksibenzoat (E218) lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na en odmerek (15 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo vsebuje aromo z benzilalkoholom, cinamilalkoholom, citralom, citronelolom, geraniolom, izoevgenolom, linalolom, evgenolom in D-limonenom, 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 uporabo v ustih in žrelu (orofaringealna uporaba).

- Priporočeni 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

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 zdravila ni nevarno.

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 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 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)

- 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!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

- Učinkovina je benzidamin. 1 ml raztopine vsebuje 1,5 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 1,34 mg benzidamina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so saharin (E954), natrijev hidrogenkarbonat, metilparahidroksibenzoat (E218), glicerol, 96 odstotni etanol, polisorbit 20, aroma poprove mete (vsebuje benzilalkohol, cinamilalkohol, citral, citronelol, geraniol, izoevgenol, linalol, evgenol in D-limonen), 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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rim
Italija

Proizvajalec

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco
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.