

## Navodilo za uporabo

### Tantum Verde z okusom mentola 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.

- 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.

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 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.

##### **Otroci**

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

##### **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) izomalt (E953), aromo poprove mete z alergeni benzilalkoholom, citronelolom, D-limonenom, evgenolom, geraniolom, linalolom ter aromo limone z benzilalkoholom, citralom, citronelolom, D-limonenom, geraniolom, linalolom in butilhidroksianizolom (E320).**

To zdravilo vsebuje 3,5 mg aspartama v eni pastili, kar je enako 3,5 mg/3,2 g. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjovati iz telesa.

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.

Zdravilo vsebuje arome z alergeni benzilalkoholom, citronelolom, D-limonenom, evgenolom, geraniolom, linalolom in citralom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

Zdravilo vsebuje butilhidroksianizol (E320), ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

## **3. Kako jemati zdravilo Tantum Verde**

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

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

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 Tanum Verde, kot bi smeli.

Zelo redko so poročali o pojavu vznemirjenosti, krčev, potenja, neuskklajenosti mišičnih gibov (ataksiji), tresavici in bruhanju po jemanju velikih odmerkov benzidamina (do 100-krat večjih odmerkov, kot so v pastili).

#### **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 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivost kože za sončno svetlobo (fotosenzitivnost).

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

- pekoč občutek v ustih, suha usta.

**Zelo redki** neželeni učinki (pojavi 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):

- oralna hipestezija (neobčutljivost v ustni votlini),
- alergijske reakcije (preobčutljivost); resne alergijske reakcije (anafilaktični šok), znaki katerih lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsih, in/ali ometico/omedlevo, 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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. 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 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 benzidaminijev klorid. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 2,68 mg benzidamina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so izomalt (E953), aspartam (E951), levomentol, citronska kislina monohidrat, aroma limone (vsebuje benzilalkohol, citral, citronelol, D-limonen, geraniol, linalol, butilhidroksianizol (E320)), aroma poprove mete (vsebuje benzilalkohol, citronelol, D-limonen, evgenol, geraniol, linalol), kinolinsko rumeno (E104) in indigotin (E132).

### Izgled zdravila Tantum Verde in vsebina pakiranja

Pastile so zelene barve, prosojne, kvadratne oblike, z vdolbino na sredini ter z značilnim okusom mentola in poprove mete.

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 10 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

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

ali

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Diététique et Pharmacie

Zone Industrielle de la Coudette

32290 Aignan

Francija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 4. 2022.**