

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina *benzidaminklorid*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej
3. Kako primjenjivati Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej i za što se koristi

Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej sadrži djelatnu tvar *benzidaminklorid*. To je lijek iz skupine tzv. „nesteroidnih“ protuupalnih lijekova (skupina lijekova koji se koriste najčešće za liječenje boli npr. salicilatna kiselina, ibuprofen itd.).

Ovaj lijek se koristi za liječenje simptoma bolnih upalnih stanja i nadražaja u usnoj šupljini i ždrijelu (npr. upala desni, upala sluznice usne šupljine, upala sluznice ždrijela) u odraslih, adolescenata i djece starije od 4 godine.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej

Nemojte primjenjivati Tantum Verde:

- ako ste alergični na djelatnu tvar (benzidaminklorid) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Tantum Verde u sljedećim slučajevima:

- Primjena ovog lijeka, osobito dugotrajna, može dovesti do **pojave preosjetljivosti** (uključujući alergiju). U tom slučaju, potrebno je prekinuti s primjenom lijeka i posavjetovati se s liječnikom, koji će propisati odgovarajuću terapiju (vidjeti dio 4.).
- Budite posebno oprezni ako bolujete od bronhalne **astme** (simptomi su teško disanje, kašalj i piskutavi zvukovi pri disanju) jer tijekom primjene ovog lijeka može doći do pojave bronhospazma (stiskanje dišnih putova koje dodatno otežava disanje).
- Primjena ovog lijeka se **ne preporučuje ako ste preosjetljivi na nesteroidne protuupalne lijekove** (vrstu lijekova koji se koriste najčešće za liječenje boli npr. salicilatna kiselina, ibuprofen, diklofenak i sl.).

- **Ranice u ustima i ždrijelu mogu biti simptomi ozbiljnije bolesti.** Ukoliko se nakon 3 dana liječenja ne postigne poboljšanje ili ukoliko se stanje pogorša (npr. pojavi se povišena tjelesna temperatura), potrebno je zatražiti savjet liječnika.
- Ako imate **epilepsiju ili tegobe s jetrom** razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek zbog sadržaja alkohola u lijeku.
- Ako imate **ovisnost o alkoholu**, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Količina alkohola u ovom lijeku vjerojatno će imati učinak na djecu. Ovi učinci mogu uključivati osjećaj pospanosti i promjene u ponašanju. Također može utjecati na njihovu sposobnost koncentracije i sudjelovanja u tjelesnim aktivnostima.

Drugi lijekovi i Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej

Obavijestite svog ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Količina alkohola u ovom lijeku može izmijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate neke druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. To je stoga što može utjecati na Vašu prosudbu i brzinu reakcije.

Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej sadrži natrij, alkohol (etanol), metilparahidroksibenzoat i miris mentola s alergenima

- Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.
- Ovaj lijek sadrži 109 mg **alkohola** po dozi (8 potisaka) što odgovara 10 vol% alkohola po dozi. Količina alkohola u dozi (8 potisaka spreja) odgovara količini koja se nalazi u 2,7 ml piva ili 1,1 ml vina.
- Ovaj lijek sadrži **metilparahidroksibenzoat** koji može prouzročiti alergijske reakcije odmah po primjeni ili odgođeno.
- Ovaj lijek sadrži vrlo nisku koncentraciju **mentola**, što odgovara izloženosti od oko 0,01 mg/kg/dan. Miris mentola s benzilnim alkoholom, cinamilnim alkoholom, citralom, citronelolom, geraniolom, izoeugenolom, linalolom, eugenolom i d-limonenom može uzrokovati alergijske reakcije (koje mogu biti odgođene), osobito u dojenčadi (<2 godine starosti).

3. Kako primjenjivati Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza je:

2 do najviše 6 puta dnevno (svaki potisak spreja odgovara 0,17 ml otopine koja sadrži 0,26 mg benzidaminklorida), prema donjoj tablici:

Odrasli:	Djeca (6 do 12 godina):	Djeca od 4 do 6 godina
2 do 6 puta dnevno	2 do 6 puta dnevno	2 do 6 puta dnevno

4 do 8 potisaka spreja	4 potiska spreja	1 potisak spreja na 4 kg tjelesne težine, do maksimalno 4 potiska spreja
------------------------	------------------	---

Dojenčad i djeca do 4 godine

Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej ne smije se koristiti u dojenčadi i djece mlađe od 4 godine zbog nedostatnih podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka.

Ne povećavajte navedenu dnevnu dozu bez savjetovanja s liječnikom.

Trajanje liječenja

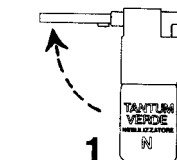
Lijek nemojte koristiti duže od 7 dana.

Obratite se liječniku:

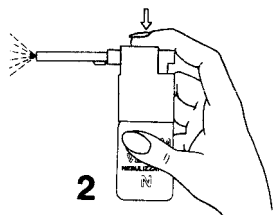
- ukoliko nakon 3 dana primjene lijeka nije vidljivo poboljšanje ili se simptomi pogoršaju,
- ukoliko se tegobe ponovno pojave.

Način primjene

Potiskom spreja lijek se rasprši po sluznici usne šupljine i ždrijela.



1. Podignite cjevčicu nastavka za raspršivanje



2. Uvedite cjevčicu nastavka za raspršivanje u usta i snažnim pritiskom kažiprsta na vrh spreja (pokretač crpke) uštrcajte otopinu prema upalnom području u ustima ili ždrijelu (u slučaju bolesti ždrijela).

Napomena: prije prve primjene, treba ponavljati pritisak dok se ne postigne ujednačeno raspršivanje.

Ako primjenite više Tantum Verde 1,5 mg/ml spreja nego što ste trebali

Ako uzmete previše ili nehotice progutate velike količine lijeka, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku za savjet. Sa sobom ponesite i ovu uputu o lijeku.

Najčešći simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, omaglica, tjeskoba, nemir i razdražljivost.

U slučaju da dođe do predoziranja potrebno je isprazniti sadržaj želuca izazivanjem povraćanja i ispiranjem želuca; također je potrebno osigurati odgovarajuću nadoknadu tekućine.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko se tijekom primjene lijeka pojave sljedeći simptomi, odmah prekinite primjenu lijeka i javite se Vašem liječniku:

- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u prsištu, i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, težak svrbež kože ili uzdignute kvržice na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji bi mogli biti životno ugrožavajući.

Također se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- preosjetljivost kože na sunčevo svjetlo (uzrokuje osip i opekline od sunca)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj pečenja i suhoća u ustima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- gubitak osjeta sluznice usne šupljine.
- reakcije preosjetljivosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej sadrži

- Djelatna tvar je benzidaminklorid. 1 ml otopine sadrži 1,5 mg benzidaminklorida.
- Pomoćne tvari su saharin, metilparahidroksibenzoat, glicerol, etanol (96 postotni), natrijev hidrogenkarbonat, aroma paprene metvice, polisorbit 20 i pročišćena voda.

Kako Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej izgleda i sadržaj pakiranja

Sprej za usnu sluznicu (otopina) je bistra bezbojna tekućina, svojstvenog okusa na mentu.

Originalno pakiranje Tantum Verde 1,5 mg/ml spreja za usnu sluznicu sadrži 30 ml otopine u plastičnoj bočici s nastavkom za raspršivanje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Viale Amelia 70

00181 Rim

Italija

Proizvođač

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

Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

EBOR PHARMA J.d.o.o.
Heinzelova 62
10000 Zagreb
tel: 01 6458 945

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenome 2021.