

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Tantum Verde 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina *benzidaminklorid*

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

#### 1. Što je Tantum Verde 3 mg/ml sprej i za što se koristi

Tantum Verde 3 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).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde 3 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 ljekarniku prije nego primijenite Tantum Verde.

- Primjena ovog lijeka može, osobito dugotrajna, 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.).
- U bolesnika koji boluju ili su ranije bolovali 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 **ne preporučuje se 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.

### **Drugi lijekovi i Tantum Verde 3 mg/ml sprej**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje 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**

Primjena lijeka u preporučenim dozama ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Tantum Verde 3 mg/ml sprej sadrži natrij, etanol, metilparahidroksibenzoat i hidrogenirano ricinusovo ulje**

- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija po dozi (4 potiska spreja) tj. zanemarive količine natrija.
- Ovaj lijek sadrži 13,6 mg alkohola (etanola) u jednom potisku spreja (0,17 ml), što odgovara 54,4 mg po dozi (4 potiska spreja). Količina alkohola u dozi (4 potiska spreja) odgovara količini koja se nalazi u manje od 2 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.
- Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).
- Ovaj lijek sadrži ricinusovo ulje, koje može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

## **3. Kako primjenjivati Tantum Verde 3 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 ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

#### *Odrasli*

2 – 4 potiska spreja, 2 – 6 puta dnevno (svaki potisak spreja odgovara 0,17 ml otopine koja sadrži 0,51 mg benzidaminklorida).

#### *Djeca i adolescenti*

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Trajanje liječenja**

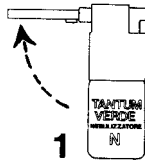
Lijek nemojte koristiti duže od 7 dana.

### **Obratite se liječniku:**

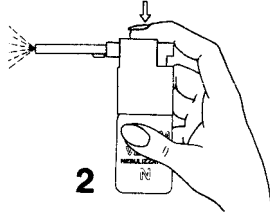
- ukoliko nakon 3 dana primjene lijeka nije vidljivo poboljšanje ili se simptomi pogoršaju,
- ukoliko se tegobe ponovno pojave.

### **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 primijenite više Tantum Verde 3 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 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 svom 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.](#)

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Tantum Verde 3 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 bacati 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 3 mg/ml sprej sadrži**

- Djelatna tvar je benzidaminklorid. 1 ml otopine sadrži 3,0 mg benzidaminklorida.
- Pomoćne tvari su saharinnatrij, metilparahidroksibenzoat, glicerol, etanol (96 postotni), aroma paprene metvice, hidrogenirano polioksilirano ricinusovo ulje , pročišćena voda.

### **Kako Tantum Verde 3 mg/ml sprej izgleda i sadržaj pakiranja**

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

Originalno pakiranje Tantum Verde 3 mg/ml spreja sadrži 15 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 posljednji put revidirana 10. lipnja 2021.**