

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

### **Tantum Verde sprej 0,15%** *benzidaminklorid*

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

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.
- 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.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Tantum Verde sprej 0,15% i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde sprej 0,15%
3. Kako primjenjivati Tantum Verde sprej 0,15%
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tantum Verde sprej 0,15%
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Tantum Verde sprej 0,15% i za što se koristi**

Tantum Verde sprej 0,15% (30 ml) koristi se za lokalnu primjenu u ustima. To je lijek iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (skupina lijekova koji se koriste najčešće za liječenje boli npr. salicilatna kiselina, ibuprofen itd.).

Tantum Verde sprej 0,15% djeluje lokalno u usnoj šupljini i ždrijelu ublažujući bol (analgetsko djelovanje), smanjujući lokalno osjetljivost sluznice (lokalno anestetско djelovanje), te uništava mikroorganizme (antiseptičko djelovanje).

Tantum Verde sprej 0,15% koristi se za liječenje simptoma kod bolnih upala i nadražaja u usnoj šupljini i ždrijelu (npr. upala desni, upala sluznice usne šupljine, upala sluznice ždrijela) i kao nadopuna uobičajenog stomatološkog liječenja kao i nakon vađenja zuba.

Tantum Verde sprej 0,15% se može primjenjivati i u bolesnika koji ne mogu grgljati, odnosno ispirati ždrijelo.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde sprej 0,15%**

##### **Nemojte primjenjivati Tantum Verde sprej 0,15%**

- ako ste preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar (benzidaminklorid)
- ako ste preosjetljivi na bilo koju od pomoćnih tvari u sastavu lijeka (pomoćne tvari navedene su u dijelu 6.).

#### **Upozorenja i mjere opreza**

##### **Budite oprezni s Tantum Verde sprejem 0,15%**

- ako ste preosjetljivi na nesteroidne protuupalne lijekove (vrstu lijekova koji se koriste najčešće za liječenje boli npr. salicilatna kiselina, ibuprofen, diklofenak i sl.).

- Primjena Tantum Verde spreja 0,15% može, osobito u slučaju produžene primjene, 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.

### **Drugi lijekovi i Tantum Verde sprej 0,15%**

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni, sumnjate na trudnoću, planirate trudnoću ili ako dojite, prije primjene Tantum Verde spreja 0,15% zatražite savjet svog liječnika koji će procijeniti omjer mogućeg rizika i koristi u svakom pojedinačnom slučaju.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Posebna upozorenja**

- Ovaj lijek sadrži etanol (alkohol). Uporaba lijekova koji sadrže etanol može pokazati pozitivan rezultat (graničnu koncentraciju alkohola) na antidoping kontroli koju provode neki sportski savezi.
- Lijek sadrži metilparahidroksibenzoat, koji može izazvati (odgođene) alergijske reakcije.
- 

### **3. Kako primjenjivati Tantum Verde sprej 0,15%**

Primjenjivati **2 do najviše 6 puta dnevno** (svaki potisak spreja odgovara 0,17 ml otopine), prema donjoj tablici:

<b>Odrasli:</b>	<b>Djeca (6 do 12 godina):</b>	<b>Djeca (ispod 6 godina):</b>
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

**Napomena:** Uvijek primijenite Tantum Verde sprej 0,15% točno kako je opisano u ovoj Uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom, stomatologom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ne povećavajte navedenu dnevnu dozu bez savjetovanja s liječnikom.

### **Trajanje liječenja**

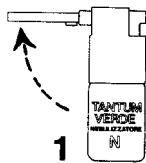
Lijek primjenjivati samo tijekom kratkog vremenskog perioda.

Ukoliko nakon kraćeg vremena primjene lijeka (najdulje 7 dana) nije vidljivo poboljšanje, potrebno je obratiti se liječniku.

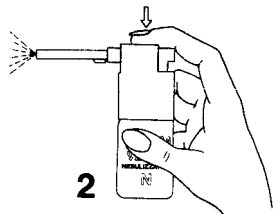
Ukoliko se tegobe ponovno pojave, ili ukoliko ste primijetili bilo kakve promjene s ranije opisanim karakteristikama, koje su se kod vas nedavno pojavile, obratite se liječniku.

### **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 pritiske dok se ne postigne ujednačeno raspršivanje.

#### **Ako primijenite više Tantum Verde spreja 0,15% nego što ste trebali**

Slučajno gutanje manjih količina lijeka je bezopasno.

U slučaju gutanja/slučajnog uzimanja Tantum Verde spreja 0,15% u dozi većoj od propisane, odmah potražite pomoć liječnika, ili se uputite u najbližu bolnicu. Sa sobom ponesite i ovu uputu o lijeku.

U slučaju gutanja velikih količina Tantum Verde spreja 0,15% mogu se javiti slijedeći simptomi: povraćanje, bol u trbuhu, osjećaj nemira (anksioznost), strah, priviđenja (halucinacije), grčenje (konvulzije), nesiguran hod, povišena tjelesna temperatura, ubrzani rad srca (tahikardija) i zastoj disanja (respiratorna paraliza). U slučaju javljanja navedenih simptoma predoziranja, potrebno je provesti odgovarajuće liječenje, npr. održavanje respiracije, eliminacija lijeka (primjerice gastična lavaža) itd.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

Nuspojave koje su zabilježene, navedene su prema učestalosti:

Manje često (javlja se u 1-10 na 1000 korisnika): preosjetljivost kože na sunčevo svjetlo (uzrokuje osip i opekline od sunca).

Rijetko (javlja se u 1-10 na 10 000 korisnika): osjećaj pečenja i suhoća u ustima. Ako Vam se to dogodi, pokušajte smanjiti taj učinak ispijajući čašu vode; reakcije preosjetljivosti -alergijske reakcije (osip ili svrbež).

Vrlo rijetko (javlja se u manje od 1 na 10 000 korisnika): iznenadna oteklina usana/grla i sluznice usne šupljine (angioedem); otežano disanje (laringospazam)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije), lokalni gubitak osjeta sluznice usne šupljine.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 sprej 0,15%**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti lijeka naveden je na pakiranju. Taj datum vrijedi za neotvoreno i pravilno čuvano pakiranje lijeka.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Sačuvajte kutijicu i uputu o lijeku, kako bi vam podaci o lijeku uvijek bili dostupni.

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 sprej 0,15% sadrži**

100 ml sadržava 0,15 g benzidaminklorida (što odgovara 0,134 g benzidamina).

Pomoćne tvari: saharin; metilparahidroksibenzoat; glicerol; etanol (96 postotni); natrijev hidrogenkarbonat; aroma paprene metvice; polisorbitat 20; pročišćena voda.

### **Kako Tantum Verde sprej 0,15% izgleda i sadržaj pakiranja**

Sprej za usnu sluznicu

Originalno pakiranje Tantum Verde spreja 0,15% sadrži 30 ml otopine u plastičnoj bočici s nastavkom za raspršivanje.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

Clinres Nova d.o.o.

Kneza Višeslava 11

10000 Zagreb, Hrvatska

### **Naziv i adresa proizvođača lijeka**

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

Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona

Italija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Izdaje se bez recepta, u ljekarnama.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2015.**