

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

### Tantum Verde pastile s okusom limuna *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 обратите liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon tri 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 su Tantum Verde pastile s okusom limuna i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tantum Verde pastile s okusom limuna
3. Kako uzimati Tantum Verde pastile s okusom limuna
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tantum Verde pastile s okusom limuna
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Tantum Verde pastile s okusom limuna i za što se koriste

Tantum Verde pastile s okusom limuna namijenjene su 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.).

Koriste se za liječenje simptoma bolnih upala i nadražaja u usnoj šupljini i ždrijelu kao što su pečenje, crvenilo, osjećaj natečenosti i problemi s gutanjem.

Pokazuju i lokalno djelovanje na smanjivanje osjetljivosti sluznice (lokalno anestetsko djelovanje).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tantum Verde pastile s okusom limuna

##### Nemojte uzimati Tantum Verde pastile s okusom limuna:

- 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 pastilama s okusom limuna

- Uporaba benzidamina nije preporučljiva kod bolesnika koji su preosjetljivi na nesteroidne protuupalne lijekove (vrstu lijekova koji se koriste najčešće za liječenje boli npr. salicilatna kiselina, ibuprofen, diklofenak i sl.).

##### Drugi lijekovi i Tantum Verde pastile s okusom limuna

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

H A L M E D  
12 - 05 - 2015  
O D O B R E N O

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

## **Posebna upozorenja**

- Zbog mogućnosti gutanja cijelih pastila ne preporučju se za upotrebu kod djece ispod šest godina starosti. Kod djece mlađe od dvanaest godina, iz istog razloga preporučuje se uzimanje pastila uz nadzor odrasle osobe.
- Tantum Verde pastile s okusom limuna ne sadrže šećer, a kao sladilo sadrže aspartam. Stoga ih mogu koristiti dijabetičari i osobe na niskokaloričnim dijetama koje izbjegavaju konzumiranje šećera.
- Sladilo aspartam je izvor fenilalanina. Može biti štetan u osoba s fenilketonurijom.
- U sastavu pastila je izomalt. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. Kako uzimati Tantum Verde pastile s okusom limuna**

Tri puta dnevno otopiti jednu pastilu u ustima.

Kako bi se postigao maksimalni učinak i korist, preporučuje se polagano otapanje pastile u ustima.

#### **Djeca do 6 godina starosti**

Lijek se ne preporučuje za djecu do 6 godina starosti.

#### **Djeca od 6-12 godina starosti**

Lijek treba primjenjivati uz nadzor odrasle osobe.

**Napomena:** Uvijek uzmite Tantum Verde pastile s okusom limuna točno kako je opisano u ovoj Uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ne povećavajte navedenu dnevnu dozu bez savjetovanja s liječnikom.

#### **Trajanje liječenja**

Lijek uzimajte po potrebi, u bilo koje doba dana.

Ne uzimajte lijek duže od sedam dana.

Kod malog broja bolesnika čirevi u usnoj šupljini i ždrijelu mogu biti posljedica ozbiljnih oboljenja. Ako se Vaši simptomi ne ublaže nakon tri dana primjene lijeka potrebno je potražiti pomoć liječnika ili stomatologa.

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.

#### **Ako uzmete više Tantum Verde pastile s okusom limuna nego što ste trebali**

Dosad nije primijećen i zabilježen niti jedan slučaj predoziranja pastilama.

U slučaju gutanja/slučajnog uzimanja Tantum Verde pastila 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 da do predoziranja ipak dođe, potrebno je isprazniti sadržaj želuca izazivanjem povraćanja i ispiranjem želuca; također je potrebno osigurati odgovarajuću nadoknadu tekućine.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

Nuspojave koje su zabilježene, navedene su prema učestalosti:

Manje često (javlja se u 1-10 na 1 000 bolesnika): preosjetljivost kože na sunčevu svjetlu (uzrokuje osip i opeklne od sunca)

Rijetko (javlja se u 1-10 na 10 000 bolesnika): 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 bolesnika): iznenadna otekлина 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](#).

Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Tantum Verde pastile s okusom limuna**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C, u originalnom pakiranju.

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

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.

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 pastile s okusom limuna sadrže**

Jedna Tantum Verde pastila s okusom limuna sadržava 3 mg benzidaminklorida (što odgovara 2,68 mg benzidamina)

Pomoćne tvari: aspartam (E951); izomalt (E953); citratna kiselina hidrat; aroma limuna; aroma paprene metvice; boje kinolin žuta (E104) i indigotin (E 132).

##### **Kako Tantum Verde pastile s okusom limuna izgledaju i sadržaj pakiranja**

Pastile su prozirno, svijetlo zelene boje, četvrtastog oblika s udubljenjem u sredini i karakterističnim okusom limuna

Jedno originalno pakovanje Tantum Verde pastila s okusom limuna sadrži 20 pastila.

H A L M E D  
12 - 05 - 2015  
O D O B R E N O

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

Clinres Nova d.o.o.  
Kneza Višeslava 11  
10 000 Zagreb, Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača lijeka:**

A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona  
Italija

Pierre Fabre Medicament Production  
Site Diététique et Pharmacie  
Zone Industrielle de la Coudette  
32290 Aignan  
Francuska

**Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Izdaje se bez recepta, u ljekarnama.

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