

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

Tantum Verde otopina za grgljanje

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 otopina za grgljanje i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde otopinu za grgljanje
3. Kako primjenjivati Tantum Verde otopinu za grgljanje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tantum Verde otopinu za grgljanje
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tantum Verde otopina za grgljanje i za što se koristi

Tantum Verde otopina za grgljanje koristi se za lokalnu primjenu u ustima. To je protuupalni lijek koji spada u skupinu tzv. „nesteroidnih“ protupalnih lijekova (skupina lijekova koji se koriste najčešće za liječenje boli npr. salicilatna kiselina, ibuprofen itd.).

Tantum Verde otopina za grgljanje djeluje lokalno u usnoj šupljini i ždrijelu ublažujući bol (analgetsko djelovanje), smanjujući lokalno osjetljivost sluznice (lokalno anestetско djelovanje), te uništava mikroorganizme (antiseptičko djelovanje).

Iz tih razloga Tantum Verde otopina za grgljanje koristi se za liječenje simptoma bolnih upalnih stanja 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.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde otopinu za grgljanje

Nemojte primjenjivati Tantum Verde otopinu za grgljanje

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

Upozorenja i mjere opreza

Budite oprezni s Tantum Verde otopinom za grgljanje

- Primjena Tantum Verde otopine za grgljanje 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 otopina za grgljanje

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 otopine za grgljanje 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 na 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
- Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može izazvati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti).
- Lijek čuvati izvan dohvata djece.

3. Kako primjenjivati Tantum Verde otopinu za grgljanje?

Doziranje

2-3 puta dnevno nakon jela grgljati 15 ml nerazrijeđene otopine (što odgovara jednoj velikoj žlici). Grgljati oko 20-30 sekundi.

Tantum Verde otopina ne smije se koristiti u male djece i osoba koji imaju oslabljen refleks gutanja, jer bi njena primjena mogla dovesti do gušenja.

Napomena: Uvijek primijenite Tantum Verde otopinu za grgljanje 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.

Način primjene

Tantum Verde otopina za grgljanje se nerazrijeđena primjenjuje za ispiranje i grgljanje usne šupljine i ždrijela.

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.

Ako primijenite više Tantum Verde otopine za grgljanje nego što ste trebali

Slučajno gutanje manjih količina lijeka je bezopasno.

U slučaju gutanja/slučajnog uzimanja Tantum Verde otopine za grgljanje 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 otopine 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 gastrična 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 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 sunčevo svjetlo (uzrokuje osip i opekline 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 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 otopinu za grgljanje

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

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 otopina za grgljanje sadrži

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

Pomoćne tvari: saharin; natrijev hidrogenkarbonat; metilparahidroksibenzoat; etanol (96 postotni); glicerol; polisorbit 20; aroma paprene metvice; boje kinolin žuta (E 104); Patent Blue V (E 131); pročišćena voda.

Kako Tantum Verde otopina za grgljanje izgleda i sadržaj pakiranja

Vodica za usta je bistra bezbojna otopina.

Jedno originalno pakiranje Tantum Verde otopine za grgljanje sadrži 120 ili 240 ml otopine u staklenoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Clinres Nova d.o.o.

Kneza Višeslava 11

10000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A. (ACRAF 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.