

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

Tantum Verde sprej 0,30%

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 0,30% i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde sprej 0,30%
3. Kako primjenjivati Tantum Verde sprej 0,30%
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tantum Verde sprej 0,30%?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tantum Verde sprej 0,30% i za što se koristi

Tantum Verde sprej 0,30% 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 0,30% djeluje lokalno u usnoj šupljini i ždrijelu ublažujući bol (analgetsko djelovanje), smanjujući lokalno osjetljivost sluznice (lokalno anestetsko djelovanje), te uništava mikroorganizme (antiseptičko djelovanje).

Tantum Verde sprej 0,30% koristi se za liječenje 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 0,30% se može primjenjivati i u bolesnika koji ne mogu grgljati, odnosno ispirati ždrijelo.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde sprej 0,30%

Nemojte primjenjivati Tantum Verde sprej 0,30%

- 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 poglavlju 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Budite oprezni s Tantum Verde sprejem 0,30%

- 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 0,30% 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 0,30%

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 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).
- Ovaj lijek sadrži polioxsil ricinusovo ulje, hidrogenirano koji može uzrokovati želučane tegobe i proljev.

3. Kako primjenjivati Tantum Verde sprej 0,30%

Tantum Verde sprej 0,30% namijenjen je samo odraslim osobama.

Doziranje za odrasle osobe: 2 – 4 potiska spreja, 2 – 6 puta dnevno (svaki potisak spreja odgovara 0,17 ml otopine).

Napomena: Uvijek primjenite Tantum Verde sprej 0,30% 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.

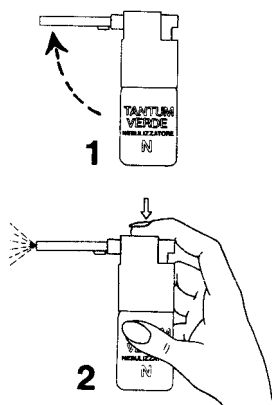
Trajanje liječenja

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



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 0,30% nego što ste trebali

Slučajno gutanje manjih količina lijeka je bezopasno.

U slučaju gutanja/slučajnog uzimanja Tantum Verde spreja 0,30% 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 0,30% 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 sprej 0,30%

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 0,30% sadrži

100 ml otopine sadržava 0,30 g benzidaminklorida (što odgovara 0,268 g benzidamina)

Pomoćne tvari: saharinnatrij; metilparahidroksibenzoat,; glicerol; etanol (96 postotni); aroma paprene metvice; ricinusovo ulje polioksil hidrogenirano; pročišćena voda.

Kako Tantum Verde sprej 0,30% izgleda i sadržaj pakiranja

Sprej za usnu sluznicu

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

raspršivanje.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Clinres Nova d.o.o.

Kneza Višeslava 11

10000 Zagreb, Hrvatska

Ime 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.