UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TANTUM VERDE,
1,5 mg/ml
sprej za usnu sluznicu, rastvor
benzidamin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
Ovaj lijek možete kupiti bez ljekarskog recepta, za liječenje blažih bolesti bez pomoći Vašeg ljekara. Pored toga, potrebno je da pažljivo koristite ovaj lijek kako bi od njega dobili najbolje rezultate.
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete poželjeti da ga ponovo pročitate.
Ako Vam je potrebna još neka dodatna informacija ili savjet, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje poslije 3 dana, obavezno posjetite Vašeg ljekara!

1. Šta je lijek Tantum Verde i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Tantum Verde
3. Kako uzimati lijek Tantum Verde
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Tantum Verde
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK TANTUM VERDE I ZA ŠTA SE KORISTI

Tantum Verde, sprej za usnu sluznicu, rastvor, za oromukozalnu upotrebu, je nesteroidni antiinflamatorni lijek sa analgetičkim djelovanjem, koji se koristi za tretman boli koji prati upale grla, usne šupljine i desni. Tantum Verde sprej za usnu sluznicu, rastvor, takođe posjeduje dezinficijentno djelovanje i površinski anestetički efekat.

Tantum Verde se koristi za simptomatski tretman iritacije/upale grla i usne duplje, uključujući bol u orofaringealnoj regiji (gingivitis, stomatitis ili faringitis), nakon ekstrakcije zuba ili konzervativne stomatološke terapije (npr.punjenje kanala ili vađenje zuba).

Tantum Verde sprej za usnu sluznicu se preporučuje pacijentima koji ne mogu grgljati.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK TANTUM VERDE

Nemojte uzimati Tantum Verde

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na benzidamin ili bilo koju supstancu koja se nalazi u sastavu lijeka (vidjeti dio 6)

Budite oprezni sa lijekom Tantum Verde

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete lijek Tantum Verde ili ga date svom djetetu.
Kod ograničenog broja pacijenata lezije u ustima i grlu mogu biti znak ozbiljnijeg oboljenja.

Obavijestite svoj ljekara:
- ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili druge antiinflamatorne (protuupalne) lijekove;
- ako imate poremećaj respiratornog sistema kao što je astma.

Odobreno
ALMBIH
20.6.2023.

Upotreba lijeka Tantum Verde, naročito dugotrajna upotreba, može prouzrokovati fenomen senzibilizacije (alergiju). vidjeti dio 4 „Moguća neželjena djelovanja“. U tom slučaju, prekinuti upotrebu i obratiti se ljekaru.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Tantum Verde
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Tantum Verde sprej za usnu sluznicu, rastvor, se može koristiti za vrijeme trudnoće i dojenja tek nakon konsultacije sa ljekarom te ocjene ljekara da je korist veća od potencijalnog rizika, u vašem slučaju.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama

Upotreba lijeka Tantum Verde u preporučenim dozama ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

Ostala upozorenja

Tantum Verde sadrži parahidroksibenzoat (metil i propil parahidroksibenzoat) i aromu mente koji mogu prouzrokovati alergijske reakcije (uključujući kasne alergijske reakcije).
Ovaj lijek sadrži aromu mente koja sadrži anizil alkohol, benzil alkohol, D-limonen, linalol i eugenol. Anizil alkohol, benzil alkohol, d-limonen, linalol i eugenol mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI LIJEK TANTUM VERDE

Uvijek slijedite upute koje su date u ovom usputstvu ili provjerite sa ljekarom ili famaceutom kada uzimate ovaj lijek ili ga dajete svom djetetu.

Odrasli i adolescenti

4-8 prskanja 2-6 puta dnevno (svako prskanje sadrži 0,17 ml rastvora)

Djeca

Djeca (6-12 godina): 4 prskanja 2-6 puta dnevno

Odobreno
ALMBIH
20.6.2023.

Djeca (ispod 6 godina): 1 prskanje na 4 kg tjelesne težine, maksimalno 4 prskanja odjednom, 2-6 puta dnevno.

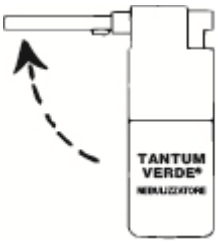
Upozorenje: preporučene doze se ne smiju prekoračiti bez predhodnog konsultovanja sa ljekarom.

Trajanje liječenja

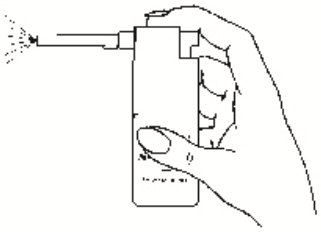
Lijek primjenjivati samo tokom kratkog vremenskog perioda. Ako vama ili vašem djetetu ne bude bolje nakon 3 dana, obratite se svom ljekaru ili stomatologu, ako je potrebno.

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

Način primjene



1. Podignuti nastavak raspršivača



2. Staviti nastavak raspršivača u usta i našpricati inflamirani dio ili grlo u slučaju upale grla. Čvrsto pritisnuti prstom udubljeni dio.

Napomena: prilikom prve primjene lijeka, pritisnuti nekoliko puta raspršivač kako bi sprej izlazio normalno.

Odobreno
ALMBIH
20.6.2023.

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali

Ako uzmete previše ili nehotice progutate velike količine lijeka, odmah se obratite ljekaru ili farmaceutu za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti lijek

Nikad ne uzimajte i ne dajite djetetu duplu dozu lijeka zato što ste zaboravili uzeti lijek.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka pitajte ljekara, stomatologa ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i ostali lijekovi Tantum Verde možu prouzrokovati neželjena djelovanja, ali ne kod svih ljudi. Neželjena dejstva se prema učestalosti svrstavaju u: vrlo česta: ≥10; česta: (≥1/100 i < 1/10), manje česta: (≥1/1000 i < 1/100); rijetka: (≥1/10.000 i <1/1000); vrlo rijetka: (<1/10.000), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Manje često:
- fotosenzitivnost (osjetljivost kože na svjetlost)

Rijetko:
- alergijska reakcija (preosjetljivost)
- osjećaj pečenja i suhoće usta

Veoma rijetko:
- laringospazam (otežano disanje)
- angioedem (iznenadna otečenost usana/grla i sluznice usne šupljine što dovodi do otežanog gutanja i/ili disanja)

Nepoznata učestalost:
- Ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u prsima, 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.

Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, prekinite terapiju i obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK TANTUM VERDE

Tantum Verde čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Nema posebnih uslova čuvanja.
Čuvati na temperaturi ispod 30ºC.

Rok trajanja: vidjeti rok trajanja otisnut na kutiji.
Rok trajanja se odnosi na lijek u originalnom pakovanju i koji se pravilno čuva.
Rok trajanja je 4 godine od datuma proizvodnje naznačenog na pakovanju.
Ne upotrebljavati lijek nakon isteka roka trajanja

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta lijek Tantum Verde, sprej za usnu sluznicu, rastvor, sadrži:
- aktivna supstanca: benzidamin hidrohlorid (100 ml rastvora sadrži 0,15 g benzidamin hidrohlorida, što je ekvivalentno 0,134 g benzidamina)

Odobreno
ALMBIH
20.6.2023.

- pomoćne supstance: glicerol, sorbitol tečni, kristalni, saharin-natrijum, acesulfam K, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, aroma mente, polisorbat 20, prečišćena voda.

Kako lijek Tantum Verde izgleda i sadržaj pakovanja
Kartonska kutija sa bočicom sa raspršivačem, 30 ml spreja za usnu sluznicu

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
Remedia d.o.o. Sarajevo
Kranjčevićeva 37
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

Naziv i adresa proizvođača lijeka (administrativnos sjedište):
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco- A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70,
00181 Rim, Italija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco- A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22,
60100 Ankona, Italija

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet
04-07.3-2-1484/22 od 20.06.2023.

Datum revizije uputstva:
20.06.2023.

Odobreno
ALMBIH
20.6.2023.