UPUTSTVO ZA PACIJENTA: Informacije za korisnike

TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu, rastvor
3 mg/ml
Benzidamin hidrohlorid

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži za Vas važne informacije.

Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako su Vam rekli Vaš ljekar, farmaceut ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Morate kontaktirati ljekara ako se vaši simptomi pogoršavaju ili se stanje ne poboljšava.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete primjenjivati TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu?
3. Kako uzimati TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu?
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Šta je TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu i za šta se koristi?

Aktivna supstanca benzidamin hidrohlorid posjeduje protivupalna i analgetička svojstva. Brzo dospijeva u tkivo i tamo suzbija upalu. Zahvaljujući tome, teškoće s gutanjem i bolovi brzo popuštaju.

Terapijske indikacije:

Kod simptomatskog liječenja bolnih upalnih stanja i kod pojave otoka u ustima i ždrijelu, prije svega kod bolesti prehlade. Nakon operacija, kod upale grkljana i kod oštećenja tkiva nakon terapije zračenjem.

Ako se nakon 3 dana ne budete osjećali bolje ili ako se čak budete osjećali gore, obratite se Vašem ljekaru.

2. Šta morate znati prije nego počnete primjenjivati TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu?

TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu ne smije se primjenjivati:

- ako ste alergični na benzidamin hidrohlorid ili na neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- kod dojenčadi i male djece mlađe od 2 godine.

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

Upozorenja i mjere opreza
Molimo Vas da se prije uzimanja TANFLEX FORT spreja za usnu sluznicu posavjetujete sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Upotreba ovog lijeka, naročito ako je dugotrajna, može dovesti do pojave senzibilizacije (preosjetljivosti). U tom slučaju ili u slučaju pojave neke od navedenih nuspojava, potrebno je privremeno prestati s korištenjem lijeka i obavijestiti odgovornog ljekara.

TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu treba primjenjivati s oprezom kod pacijenata s bronhijalnom astmom (simptomi su teško disanje, kašalj i piskutavi zvukovi pri disanju) zbog moguće pojave bronhospazma (stiskanje dišnih putova koje dodatno otežava disanje).

Ako se bolovi u usnoj šupljini ili u ždrijelu pojačaju ili ako u roku od 3 dana ne dođe do poboljšanja, morate se obratiti odgovornom ljekaru ili stomatologu.

Ne preporučuje se upotreba benzidamin hidrohlorida ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili druga nesteroidna protivupalna sredstva protiv bolova (takozvane NSAIL lijekove).

Dugoročna primjena lijeka može oštetiti bakterijsku floru usne šupljine.

Uzimanje drugih lijekova i TANFLEX FORT spreja za usnu sluznicu

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate / koristite druge lijekove, ako ste donedavno uzimali / koristili druge lijekove ili imate namjeru da uzimate / koristite druge lijekove.
Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Pri svrsishodnoj upotrebi moguća je primjena tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje motornim vozilima i rad s mašinama
TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu nema nikakvog uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu sadrži metil parahidroksibenzoat, etanol (alkohol), natrijum i aromu metvice.

Pomoćna supstanca metil parahidroksibenzoat može izazvati alergijske reakcije, također i odložene reakcije, te je u rijetkim slučajevima moguće da izazove i grčenje disajnih puteva.

Ovaj lijek sadrži 10,1 vol.% etanola (alkohola), tj. do 54,4 mg na 0,68 ml (4 raspršivanja), što odgovara količini od 1,38 ml piva, 0, 57 ml vina na 0,68 ml (4 raspršivanja).

Količina alkohola u ovom lijeku vjerovatno neće uticati na odrasle i adolescente niti će se primijetiti bilo kakvi učinci na djecu.
Učinci poput pospanosti mogu se pojaviti kod male djece.

Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinke drugih lijekova.
Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako uzimate druge lijekove.

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.
Ako ste ovisni o alkoholu, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po raspršivanju, što znači da praktično „nema natrijuma“.

Ovaj lijek sadrži benzil alkohol. Benzil alkohol može uzrokovati blagi lokalizirani nadražaj.

3. Kako uzimati TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu?

Koristite ovaj lijek uvijek tačno onako kako je opisano u priloženom uputstvu odnosno tačno prema dogovoru s Vašim ljekarom ili farmaceutom. Pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta ako niste sigurni.

TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu služi za upotrebu u području usta i ždrijela.

Kako primjenjivati sprej

1. Čuvajte bočicu u uspravnom položaju
2. Uklonite zaštitni zatvarač
3. Prije prve primjene, pritisnite raspršivač nekoliko puta dok se ne postigne ujednačeno raspršivanje (maksimalno 5 potisaka spreja). Nastavak raspršivača ne usmjeravajte prema licu. Snažno pritisnite raspršivač pumpice do kraja dok čestice rastvora ne počnu izlaziti iz cjevčice.
4. Usmjerite raspršivač prema upalnom području i pritisnite pumpicu. Jedan pritisak je jedan potisak.
5. Nakon primjene odgovarajućeg broja potisaka, maramicom prebrišite nastavak cjevčice pumpice. Ovako prevenirate da se sprej pumpica začepi.
6. Nakon primjene vratite zaštitnu kapicu. Na ovaj način sprječavate slučajno raspršivanje.

Doziranje:
TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu u principu se koristi 2 – 6 puta dnevno (svakih 1½ do 3 sata):
Po 2 – 4 pritiska na sprej kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina, 2 pritiska na sprej kod djece između 6 i 12 godina, kod djece mlađe od 6 godina 1 pritisak na 8 kilograma tjelesne mase, maksimalno 2 pritiska na sprej.

Ako stomatolog ili ljekar nisu odredili drugačije, ove preporuke za doziranje vrijede i kod starijih pacijenata.

Ako primijenite više TANFLEX FORT spreja za usnu sluznicu nego što ste trebali
Nenamjerno gutanje manjih količina nije opasno.

Ako ste uzeli prekomjernu količinu lijeka ili ako ste nenamjerno progutali veću količinu lijeka, bez odlaganja se obratite Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Najprije se može pokušati s izazivanjem povraćanja.
Pri nepredviđenoj upotrebi (dakle u slučajevima kada dođe do gutanja većih količina TANFLEX FORT spreja za usnu sluznicu) moguće su nuspojave kao što su: povraćanje, bolovi u stomaku, poremećaji spavanja, nemir, tjeskoba, grčevi, nestabilnost u hodu i stajanju, groznica, ubrzan rad srca i eventualno zastoj disanja. Kod pojave znakova trovanja preporučuje se simptomatska terapija (npr. respiratorna pomoć, uklanjanje otrova ispiranjem želuca itd.)

Ako ste zaboravili da primijenite TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu
Nemojte uzimati duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek.

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

Ako imate drugih pitanja u vezi s primjenom lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neke nuspojave se javljaju povremeno.

(*mogu se javiti kod 1 do 10 osoba na 1000 tretiranih pacijenata*)
- preosjetljivost kože na sunčevo svjetlo

Neke nuspojave se javljaju rijetko.

(*mogu se javiti kod 1 do 10 osoba na 10.000 tretiranih pacijenata*):
- reakcije preosjetljivosti
- osjećaj peckanja u ustima i suhoća usta
- utrnulost na mjestu primjene, u ustima i grlu, odmah nakon upotrebe (ovaj efekt je povezan s aktivnim djelovanjem lijeka i brzo prolazi)
- mučnina
- povraćanje

Neke nuspojave se javljaju veoma rijetko.

(*mogu se javiti kod manje od 1 osobe na 10.000 tretiranih pacijenata*):
- grč glatkih mišića grkljana (laringospazam)
- bolno potkožno oticanje sluzokože (angioedem)

Učestalost nuspojava nije poznata

(Učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka)
- Teške alergijske reakcije (preosjetljivost)

Znakovi teške alergijske reakcije (anafilaktički šok) mogu obuhvatiti sljedeće: osjećaj nedostatka zraka (teško disanje), bolovi u prsima, osjećaj tjeskobe u prsima, vrtoglavica, osjećaj slabosti, jak svrbež kože, opipljivi čvorovi na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla i mogu biti opasni po život.

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 TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu

Ovaj lijek čuvajte izvan vidokruga i dohvata djece.
Rok valjanosti je 3 godine.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake Exp.

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na sobnoj temperaturi, ispod 25°C.
Lijek ne stavljati u frižider, niti zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Svog farmaceuta pitajte kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

Šta TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu sadrži?
Aktivna supstanca je benzidamin hidrohlorid u koncentraciji 0.30% w/v.
Svaki potisak na doznu pumpicu spreja isporučuje benzidamin hidrohlorid 0,30% w/v, što odgovara oko 0,18 ml rastvora za jedan potisak.

Ostale pomoćne supstance su: etanol 96%, glicerin, polisorbat 80, natrij bikarbonat, saharin natrij, metil parahidroksibenzoat (E218), aroma metvice i prečišćena voda.

Kako TANFLEX FORT sprej za usnu sluznicu izgleda i sadržaj pakiranja
Sprej za usnu sluznicu.
Bistar bezbojni rastvor dostupan u staklenoj bočici jantarne (žute) boje opremljenoj sa pumpicom za raspršivanje. Ovo znači da se kod svake primjene isporuči tačno određena količina spreja.
Svaka bočica sadrži 30 ml tekućine i dolazi u kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja lijeka
BRp-Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

Proizvođač lijeka (administrativno sjedište):
Abdi Ibrahim Ilaç Sanayi ve Ticaret A.S.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4
Maslak - Sariyer
34467 İstanbul
Turska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):
Abdi Ibrahim Ilaç Sanayi ve Ticaret A.S.
Orhan Gazi Mahallesi
Tunç Caddesi No. 3,
Esenyurt, İstanbul
Turska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
ABDI IBRAHIM BH d.o.o. Sarajevo
Tešanjska broj 24A (Avaz Twist Tower)
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

Broj i datum odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
04-07.3-1-4298/20 od 01.12.2021. godine.

Datum posljednje revizije teksta : 19.02.2024.

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.

Odobreno
ALMBIH
19.2.2024.