

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### **TANTUM VERDE SPRAY 1,5 mg/ml orálna aerodisperzia**

#### **TANTUM VERDE SPRAY FORTE 3 mg/ml orálna aerodisperzia benzylamíniumchlorid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
  - Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
  - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
  -

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE
3. Ako používať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE a na čo sa používa**

Liečivo benzylamín, má výrazné protizápalové, bolesť tlmiace, mierne miestne znecitlivujúce a dezinfekčné účinky. Vzhľadom na rýchly nástup účinku sa po podaní lieku priamo na zapálené tkanivo za krátku dobu dostaví úľava a ústup ťažkostí. Liek je účinný pri liečbe zápalov v ústnej dutine a v hrdle a je dobre znášaný.

TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE sa používa na liečbu prejavov zápalu v ústnej dutine a v hrdle (ako napríklad afty, zápaly nosohltanu, mandlí, zápaly ďasien). Ďalej sa používa na podpornú liečbu po ošetrovaní zubov a po chirurgických zákrokoch v ústnej dutine a v hrdle. Vzhľadom na liekovú formu je liek TANTUM VERDE SPRAY (v koncentrácii 0,15%) vhodný pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov, ktorí sú schopní spolupracovať (zadržať dych pri aplikácii), liek TANTUM VERDE SPRAY FORTE (v koncentrácii 0,30%) je určený pre dospelých pacientov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE**

### **Nepoužívajte TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE**

Ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Vzhľadom na liekovú formu nie je liek určený pre deti do 6 rokov.

### **Iné lieky a TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE**

Nie je známe, že by liek TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE ovplyvňoval účinnosť iných liekov.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Aj keď štúdie nepreukázali účinky lieku na poškodenie plodu, má sa liek v tehotenstve používať len na odporúčenie lekára.

Možnosť prieniku benzydaminu do materského mlieka nemožno vylúčiť, preto sa liek nemá používať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri správnej aplikácii lieku TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE nedochádza k ovplyvneniu pozornosti pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov.

### **TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE obsahuje metylparabén.**

Metylparabén môže vyvolať alergické reakcie (pravdepodobne oneskorené).

## **3. Ako používať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE**

Vždy používajte TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

TANTUM VERDE SPRAY:

Dospelí a deti od 12 rokov: 4 až 8 dávok 2 až 6-krát denne.

Deti od 6 do 12 rokov: 1 až 3 dávky 2 až 6-krát denne.

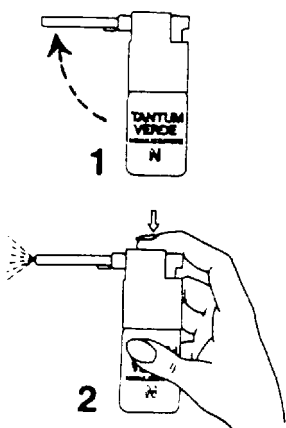
TANTUM VERDE SPRAY FORTE:

Dospelí si aplikujú 2 až 4 dávky 2 až 6-krát denne. Liek v tejto koncentrácii nie je určený pre deti.

Interval medzi aplikáciami je 1,5 až 3 hodiny.

Pokiaľ nedôjde k ústupu alebo zmierneniu príznakov choroby do 7 dní alebo sa stav zhorší, prípadne dôjde k výskytu nežiaducich účinkov alebo nezvyčajných reakcií, vyhľadajte lekára.

### **Návod na použitie**



1. Otočte bielou trubičkou dávkovacej pumpičky do kolmej polohy k liekovke.

2. Vložte trubičku do úst a namierte ju na miesto postihnuté zápalom v ústach či v hrdle.

3. Pevne stlačte hornú plochu liekovky toľkokrát, koľko dávok je predpísaných. Počas aplikácie zadržte dych.

Pred prvým použitím niekoľkokrát vystreknite do vzduchu.

#### **Ak použijete viac TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE ako máte**

Nie sú známe žiadne prípady predávkovania a vzhľadom na liekovú formu sú nepravdepodobné. Ak by predsa len došlo k predávkovaniu môžu sa vyskytnúť príznaky ako sú poruchy spánku, nepokoj, optické halucinácie (hmlisté videnie, farebné a biele plochy pred očami). Tieto príznaky sú dočasné.

Prehltnutie menšieho množstva lieku je neškodné. Pri náhodnom použití väčšieho množstva dávok (zvlášť u detí) vyhľadajte ihneď lekára. Ako prvé opatrenie sa pokúste vyvolať vracanie.

#### **Ak zabudnete použiť TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE**

Neužívajte dvojnásobnú dávku lieku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže vyvolať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek sa obvykle dobre znáša, ale aj tak sa v ojedinelých prípadoch môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ako je pocit pálenia a tŕpnutia v ústach. Tento účinok po krátkom čase vymizne.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo TANTUM VERDE SPRAY/FORTE obsahuje**

#### **TANTUM VERDE SPRAY**

- Liečivo je benzydamíniumchlorid. 1 ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamíniumchloridu. Jedným stlačením pumpičky sa uvoľní 0,17 ml roztoku, ktorý obsahuje 0,255 mg benzydamíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: sacharín, metylparabén (E 218), etanol 96%, glycerol, hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 20, aróma mäty piepornej, čistená voda.

#### **TANTUM VERDE SPRAY FORTE**

- Liečivo je benzydamíniumchlorid. 1 ml roztoku obsahuje 3 mg benzydamíniumchloridu. Jedným stlačením pumpičky sa uvoľní 0,17 ml roztoku, ktorý obsahuje 0,51 mg benzydamíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: sodná soľ sacharínu, etanol 96%, glycerol, ricínový olej hydrogenovaný, metylparabén (E 218), aróma mäty piepornej, čistená voda.

#### **Ako vyzerá TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE a obsah balenia**

HDPE liekovka s mechanickou dávkovacou pumpičkou, polypropylénovou kanylou a ústnym aplikátorom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

TANTUM VERDE SPRAY: 30 ml

TANTUM VERDE SPRAY FORTE: 15 ml

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Angelini Pharma Österreich GmbH

Gewerbestrasse 18-20

2102 Bisamberg, Rakúsko

##### **Výrobca**

A.C.R.A.F. S.p.A

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2016.**