

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Tantum Verde 3 mg pastile s okusom limuna *benzidaminklorid*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana (ne uzimajte lijek duže od 7 dana).
- Lijek se ne preporuča za djecu do 6 godina starosti.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Tantum Verde pastile s okusom limuna i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tantum Verde pastile s okusom limuna
3. Kako uzimati Tantum Verde pastile s okusom limuna
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tantum Verde pastile s okusom limuna
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Tantum Verde pastile s okusom limuna i za što se koriste

Ovaj lijek sadrži benzidaminklorid i koristi se za lokalno liječenje simptoma boli i nadražaja u usnoj šupljini i ždrijelu u odraslih i djece iznad 6 godina starosti.

Ako se bol u ustima ili grlu unutar 3 dana od početka primjene lijeka ne ublaži ili ako se pogorša, morate potražiti savjet svog liječnika ili stomatologa.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tantum Verde pastile s okusom limuna

Nemojte uzimati Tantum Verde 3 mg pastile s okusom limuna

- ako ste alergični na benzidaminklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tantum Verde pastile:

- ako bolujete od astme, jer ovaj lijek može kod Vas uzrokovati sužavanje dišnih puteva.
- ako ste preosjetljivi na salicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (vrstu lijekova koji se koriste najčešće za liječenje boli npr. *salicilatna kiselina, ibuprofen, diklofenak* i sl.). U tom slučaju se primjena ovog lijeka ne preporučuje.
- ako se nakon primjene pastila unutar 3 dana bol u ustima ili grlu ne ublaži ili se pogorša, ako osjetite zimicu ili imate druge simptome, morate potražiti savjet svog liječnika ili stomatologa.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije preporučen za primjenu kod djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Tantum Verde pastile s okusom limuna

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje

druge lijekove, uključujući i lijekove bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne preporuča se primjena Tantum Verde pastila tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena lijeka u preporučenim dozama ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Tantum Verde pastile s okusom limuna sadrže aspartam, izomalt i mirise mente i limuna s alergenima

- Ovaj lijek sadrži 3,26 mg aspartama po jednoj pastili. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način..
- U sastavu pastila je izomalt. Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
- Lijek sadrži miris mente s benzilnim alkoholom, citronelolom, d-limonenom, eugenolom, geraniolom, i linalolom, i miris limuna s benzilnim alkoholom, citralom, citronelolom, d-limonenom, geraniolom, i linalolom koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.
- Butilhidroksianizol u sastavu mirisa limuna može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr.kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

3. Kako uzimati Tantum Verde pastile s okusom limuna

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj Uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli i djeca iznad 6 godina starosti:

- tri puta dnevno po jedna pastila. Ne uzimajte više od tri pastile na dan.

Djeca od 6 do 11 godina starosti:

- lijek se mora primjenjivati uz nadzor odrasle osobe.

Djeca do 6 godina starosti:

- lijek se ne preporuča za djecu ispod 6 godina, zbog mogućnosti gutanja pastila.

Trajanje liječenja

Liječenje ne smije trajati duže od 7 dana.

Ako se nakon tri dana primjene lijeka Vaši simptomi ne ublaže ili ako se pogoršaju, potrebno je potražiti pomoć liječnika ili stomatologa.

Način primjene: za usta i ždrijelo.

Pastilu treba polagano otopiti u ustima. Nemojte gutati ni žvakati pastilu.

Ako uzmete više Tantum Verde pastila s okusom limuna nego što ste trebali

U slučaju gutanja/slučajnog uzimanja Tantum Verde pastila u dozi većoj od propisane, odmah potražite pomoć liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu. Sa sobom ponesite i ovu uputu o lijeku.

Kod djece su vrlo rijetko, nakon gutanja benzidamina, u dozama oko 100 puta višim od preporučene doze, zabilježeni simptomi predoziranja (uzbuđenost, konvulzije, znojenje, ataksija, tremor i

povraćanje).

U slučaju da do predoziranja dođe potrebno je isprazniti sadržaj želuca izazivanjem povraćanja ili ispiranjem želuca. Također je potrebno osigurati odgovarajuću nadoknadu tekućine.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite svom liječniku, ukoliko se pojave simptomi navedeni u nastavku:

- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u prsištu, 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.

Također su zabilježene sljedeće nuspojave:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- preosjetljivost kože na sunčevo svjetlo (uzrokuje osip i opekline od sunca).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj pečenja i suhoća u ustima. Ako Vam se to dogodi, pokušajte smanjiti taj učinak ispijajući čašu vode,

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- otežano disanje (laringospazam).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- lokalni gubitak osjeta sluznice usne šupljine,
- reakcije preosjetljivosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 pastile s okusom limuna**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek pakiran u omot čuvajte na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Lijek pakiran u blister čuvajte na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju.

Sačuvajte kutijicu i uputu o lijeku, kako bi Vam podaci o lijeku uvijek bili dostupni.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca i vrijedi za neotvoreno i pravilno čuvano pakiranje lijeka..

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 pastile s okusom limuna sadrže

- Djelatna tvar je benzidaminklorid. Jedna Tantum Verde pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida.
- Pomoćne tvari: aspartam (E951); izomalt (E953); citratna kiselina hidrat; aroma limuna; aroma paprene metvice; boje kinolin žuta (E104) i indigotin (E 132).

Kako Tantum Verde pastile s okusom limuna izgledaju i sadržaj pakiranja

Pastile su prozirno svijetlo zelene boje, četvrtastog oblika s udubljenjem u sredini i karakterističnim okusom limuna.

Jedno originalno pakiranje Tantum Verde pastila s okusom limuna sadrži:

- 20 pastila u omotu, u kutiji (svaka pastila zamotana u parafinski papir; po 10 pastila je zajedno zamotano u tiskani troslojni polietilen-papir-aluminij materijal), ili
- 20 pastila u PVC/PE/PVDC – Alu blisterima, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rim
Italija

Proizvođači:

A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona
Italija

Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

EBOR PHARMA J.d.o.o.
Heinzelova 62
10000 Zagreb
tel: 01 6458 945

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.