

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Tantum Verde 3 mg pastile s okusom naranče i meda

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 ponovno 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).

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što su Tantum Verde pastile s okusom naranče i meda i za što se koriste**

Ovaj lijek sadrži benzidaminklorid, koji se koristi 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 naranče i meda**

##### **Nemojte uzimati Tantum Verde pastile s okusom naranče i meda**

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

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Budite oprezni s Tantum Verde pastilama s okusom naranče i meda

- ako ste bolovali od astme
- 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.)
- ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se s liječnikom.
- 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**

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece do 6 godina starosti.

##### **Drugi lijekovi i Tantum Verde pastile s okusom naranče i meda**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste dobili bez recepta.

H A L M E D  
06 - 03 - 2024  
O D O B R E N O

## **Tantum Verde pastile s okusom naranče i meda s hranom i pićem**

Hrana i piće nemaju utjecaja na primjenu Tantum Verde pastila.

### **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. Tantum Verde pastile ne smiju se koristiti tijekom dojenja. Primjena ovog lijeka ne preporuča se tijekom trudnoće.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

## **Tantum Verde pastile s okusom naranče i meda sadrže izomalt, boju „Sunset Yellow“ (E 110) i mirise s alergenima**

- Ovaj lijek sadrži izomalt. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
- Ovaj lijek sadrži boju „Sunset Yellow“ (E 110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.
- Ovaj lijek sadrži miris s citralom, citronelolom, d-limonenom, geraniolom i lanalolom koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Tantum Verde pastile s okusom naranče i meda**

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 tri puta dnevno po jedna pastila.

Ne uzimajte više od tri pastile na dan.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Djeca od 6 do 11 godina starosti: lijek treba primjenjivati uz nadzor odrasle osobe.

Djeca do 6 godina starosti: lijek nije namijenjen za djecu do 6 godina starosti zbog mogućnosti gutanja pastila.

### Način primjene

Pastilu treba polagano otopiti u ustima.

Nemojte gutati ni žvakati pastilu.

### 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.

### **Ako uzmete više Tantum Verde pastila s okusom naranče i meda 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 oralne primjene benzidamina, u dozama oko 100 puta višim od preporučene doze, zabilježeni simptomi predoziranja (uzbuđenost, konvulzije, znojenje, ataksija (gubitak koordinacije mišića tijekom voljnih pokreta), tremor i povraćanje).

U slučaju da do predoziranja ipak dođe, potrebno je isprazniti sadržaj želuca izazivanjem povraćanja i ispiranjem želuca; također je potrebno osigurati odgovarajuću nadoknadu tekućine.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog 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 (javljaju se u 1 do 10 na 1 000 bolesnika):

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

Rijetko (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 bolesnika):

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

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- iznenadna otekлина usana/grla i sluznice usne šupljine (angioedem),
- otežano disanje (laringospazam).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijska reakcija (preosjetljivost),
- 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,
- lokalni gubitak osjata sluznice usne šupljine.

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](#).

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Tantum Verde pastile s okusom naranče i meda**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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 naranče i meda sadrže**

- Djelatna tvar je benzidaminklorid. Jedna Tantum Verde pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida (što odgovara 2,68 mg benzidamina).
- Pomoćne tvari: izomalt (E 953); citratna kiselina, hidrat; aroma naranče; aroma meda; levomentol; acesulfamkalij; boja kinolin žuta (E 104); boja "Sunset Yellow" (E 110)

##### **Kako Tantum Verde pastile s okusom naranče i meda izgledaju i sadržaj pakiranja**

Pastile su narančasto-žute boje, četvrtastog oblika s udubljenjem u sredini, promjera 19 mm i debljine 9 mm.

H A L M E D  
06 - 03 - 2024  
O D O B R E N O

Jedno originalno pakiranje Tantum Verde pastila s okusom naranče i meda sadrži:

- 20 ili 30 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.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**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

**Proizvođač:**

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

**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.**