

## Uputa o lijeku: informacije za korisnika

### Tantum Verde 1,5 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta

*benzidaminklorid*

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

Uvijek primijenite 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tantum Verde otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde otopinu
3. Kako primjenjivati Tantum Verde otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tantum Verde otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Tantum Verde otopina i za što se koristi

Tantum Verde otopina sadrži djelatnu tvar *benzidaminklorid*. To je lijek koji spada u skupinu tzv. „nesteroidnih“ protuupalnih lijekova (koriste se najčešće za liječenje boli, npr. salicilatna kiselina, ibuprofen itd.).

Ovaj lijek se koristi za liječenje simptoma bolnih upalnih stanja i nadražaja u usnoj šupljini i ždrijelu (npr. upala desni, upala sluznice usne šupljine, upala sluznice ždrijela).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tantum Verde otopinu

##### Nemojte primjenjivati Tantum Verde otopinu

- ako ste alergični na djelatnu tvar (benzidaminklorid) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekarniku prije nego primijenite Tantum Verde.

- Primjena ovog lijeka, osobito dugotrajna, može dovesti do **pojave preosjetljivosti** (uključujući alergiju). U tom slučaju, potrebno je prekinuti s primjenom lijeka i posavjetovati se s liječnikom, koji će propisati odgovarajuću terapiju (vidjeti dio 4.).
- Budite posebno oprezni ako bolujete od bronhalne **astme** (simptomi su teško disanje, kašalj i piskutavi zvukovi pri disanju) jer tijekom primjene ovog lijeka može doći do pojave bronhospazma (stiskanje dišnih putova koje dodatno otežava disanje).
- Primjena ovog lijeka se **ne preporučuje ako ste preosjetljivi na nesteroidne protuupalne lijekove** (vrstu lijekova koji se najčešće koriste za liječenje boli npr. salicilatna kiselina, ibuprofen, diklofenak i sl.).

- **Ranice u ustima i ždrijelu mogu biti simptomi ozbiljnije bolesti.** Ukoliko se nakon 3 dana liječenja ne postigne poboljšanje ili ukoliko se stanje pogorša (npr. pojavi se povišena tjelesna temperatura), potrebno je zatražiti savjet liječnika.
- Potrebno je **izbjegavati kontakt lijeka s očima.**

### **Drugi lijekovi i Tantum Verde otopina**

Obavijestite ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **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.

Primjena ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Tantum Verde otopina sadrži natrij, etanol, metilparahidroksibenzoat i miris mente s alergenima**

- Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrija po dozi (od 15 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.
- Ovaj lijek sadrži 1,2 g etanola (alkohola) po dozi (od 15 ml otopine). Količina alkohola u dozi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 31 ml piva ili 13 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.
- Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (odmah po primjeni ili odgođeno).
- Ovaj lijek sadrži miris mente s benzilnim alkoholom, cinamilnim alkoholom, citralom, citronelolom, geraniolom, izoeugenolom, linalolom, eugenolom i d-limonenom, koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

## **3. Kako primjenjivati Tantum Verde otopinu**

Uvijek primijenite 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.

### **Doziranje**

#### *Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina*

2-3 puta dnevno, tijekom 20-30 sekundi ispirati usnu šupljinu, odnosno grgljati kod simptoma u ždrijelu s 15 ml nerazrijeđene otopine (što odgovara jednoj velikoj „jušnoj“ žlici).

Ne povećavajte navedenu dnevnu dozu bez savjetovanja s liječnikom.

#### *Primjena u djece mlađe od 12 godina*

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Sprej za usnu sluznicu je prikladniji farmaceutski oblik za primjenu u pedijatrijskoj populaciji.

#### *Stariji bolesnici*

Ne postoje posebne preporuke za doziranje kod starijih osoba, međutim, Tantum Verde otopina ne smije se koristiti u osoba koje imaju oslabljen refleks gutanja jer bi njena primjena mogla dovesti do gušenja.

### **Način primjene**

Tantum Verde otopina se nerazrijeđena primjenjuje za ispiranje i grgljanje usne šupljine i ždrijela. Otopinu je potrebno ispljunuti nakon ispiranja i ne smije se progutati.

### **Trajanje liječenja**

Lijek nemojte koristiti duže od 7 dana.

### **Obratite se liječniku:**

- ukoliko nakon 3 dana primjene lijeka nije vidljivo poboljšanje ili se simptomi pogoršaju,
- ukoliko se tegobe ponovno pojave.

### **Ako primijenite više Tantum Verde otopine nego što ste trebali**

Ako uzmete previše ili nehotice progutate velike količine lijeka, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku za savjet. Sa sobom ponesite i ovu uputu o lijeku.

Najčešći simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, omaglica, tjeskoba, nemir i razdražljivost.

U slučaju da dođe do predoziranja, 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 ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **Ukoliko se tijekom primjene lijeka pojave sljedeći simptomi, odmah prekinite primjenu lijeka i javite se svom liječniku:**

- 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 se mogu pojaviti 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.

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

- 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 otopinu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 otopina sadrži**

- Djelatna tvar je benzidaminklorid. 1 ml otopine sadrži 1,5 mg benzidaminklorida.
- Pomoćne tvari su saharin; natrijev hidrogenkarbonat; metilparahidroksibenzoat; etanol (96 postotni); glicerol; polisorbit 20; aroma paprene metvice; boje kinolin žuta (E 104); Patent Blue V (E 131); pročišćena voda.

### **Kako Tantum Verde otopina izgleda i sadržaj pakiranja**

Otopina za grgljanje/ispiranje usta je bistra zelena tekućina, svojstvena okusa na mentu.

Jedno originalno pakiranje sadrži 120 ili 240 ml otopine u staklenoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, 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

#### Proizvođač:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A. (ACRAF 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 10. lipnja 2021.**