

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Tantum Verde citrom 3 mg szopogató tablettá

benzidamin-hidroklorid

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Tantum Verde citrom 3 mg szopogató tablettá (a továbbiakban Tantum Verde szopogató tablettá) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tantum Verde szopogató tablettá alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tantum Verde szopogató tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tantum Verde szopogató tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Tantum Verde szopogató tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A készítmény hatóanyaga a benzidamin-hidroklorid. A gyógyszer gyulladásgátló és fájdalomcsillapító hatású.

Alkalmazható a száj, a torok és a fogíny gyulladásainak gátlására, fájdalmának csillapítására (beleértve a kemoterápiát vagy a sugárterápiát követő másodlagosan kialakuló elváltozások eseteit is) és szájfertőtlenítésre. A Tantum Verde szopogató tablettá alkalmazása javasolt a szájban, garatban történő műtétek, fogászati kezelések, szájsebészeti beavatkozások, foghúzások előtt és után.

#### **2. Tudnivalók a Tantum Verde szopogató tablettá alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Tantum Verde szopogató tablettát,**

- ha allergiás a benzidaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha bizonyos aminosavanyagcsere-zavarban (fenilketonúria) szenved.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Tantum Verde szopogató tablettá alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha szerepel asztma a kórelőzményében.
- ha allergiás az acetilszalicilsavra vagy egyéb gyulladásgátló fájdalomcsillapítókra, ún. nem-szteroid gyulladásgátlókra.

A gyógyszer használata - különösen hosszú távon - allergizáló hatású lehet. Amennyiben a 4. pontban felsorolt mellékhatások bármelyike jelentkezik Önnél, haladéktalanul hagyja abba a kezelést és forduljon orvoshoz!

Amennyiben szájüregében és a garatban esetlegesen kialakuló fekélyes tünetek 3 napon belül nem javulnak, forduljon orvoshoz vagy fogorvoshoz.

A Tantum Verde szopogató tablettát magasabb vércukorszintű és alacsony kalóriájú, cukormentes diétát tartó betegeknél is alkalmazható.

### **Gyermekek és serdülők**

6-11 éves gyermekeknek a készítmény adása felnőtt felügyelete mellett javasolt.

6 év alatti gyermekeknek a készítmény nem ajánlott. Ezen korcsoportnál más gyógyszerforma, pl. szájnyálkahártyán alkalmazott spray javasolt.

### **Egyéb gyógyszerek és a Tantum Verde szopogató tablettát**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Tantum Verde szopogató tablettát várhatóan nem befolyásolja az egyéb gyógyszerek hatását. Ha azonban bizonytalan az egyéb gyógyszerek alkalmazását illetően, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség: Terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségben áll rendelkezésre adat. Ezért alkalmazása terhességben nem javasolt.

Szoptatás: Szoptató nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségben áll rendelkezésre adat. A hatóanyag emberi anyatejbe történő kiválasztásáról nem áll rendelkezésre elegendő információ. Ezért alkalmazása szoptatás alatt nem javasolt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az előírt adagban a gyógyszer helyi használata a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket nem befolyásolja.

### **A Tantum Verde szopogató tablettát izomaltot (E 953) tartalmaz (egy cukorféle).**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**A Tantum Verde szopogató tablettát aszpartámot (E 951) tartalmaz.** A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Tantum Verde szopogató tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek:

Napi 3-4 alkalommal 1 szopogató tablettát.

Gyermekek 6-11 éves kor között:

A készítmény adása felnőtt felügyelete mellett javasolt.

**Gyermekek 6 éves kor alatt:**

A készítmény nem ajánlott 6 éves életkor alatt a gyógyszerforma miatt. Ezen korcsoportnál más gyógyszerforma, pl. szájnyalvakahartyán alkalmazott spray javasolt.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Vese- és májkárosodás esetén nem szükséges az adagolás módosítása.

**Az alkalmazás időtartama**

Ne alkalmazza 7 napnál tovább! Ha a tünetek 7 nap után is fennállnak vagy súlyosbodnak, forduljon orvoshoz!

Sugárterápiát követően másodlagosan kialakuló elváltozások (radiomukozitisz) esetén a kezelés szokásos időtartama 3-5 hét.

**Az alkalmazás módja**

A szopogató tablettát lassan kell elszopogatni a szájúregben.

Nem szabad lenyelni. Nem szabad szétrágni.

**Ha az előírtánál több Tantum Verde szopogató tablettát alkalmazott**

Ha véletlenül az előírtánál több szopogató tablettát vett be, haladéktalanul keresse fel gyógyszerészét, orvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Mindig vigye magával a címkével ellátott dobozt, függetlenül attól, hogy maradt-e benne szopogató tablettá vagy sem.

Azonban nagyon ritka esetekben gyermekeknél a szopogató tablettá benzidamin adagjának több mint 100-szorosának szájon át történő alkalmazása kapcsán izgatottságról, görcsrohamokról, verejtékezésről, mozgászavarról, remegésről és hányásról számoltak be. Ilyen esetben haladéktalanul forduljon orvoshoz.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Tantum Verde szopogató tablettát**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem amint eszébe jut, alkalmazza.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet): fényérzékenység.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet): égő érzés a száj nyálkahártyáján, illetve szájszárazság. Ha ezt tapasztalja, kortyolgasson el egy pohár vizet, hogy csökkentse ezt az érzetet.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): érzécsökkenés a szájnyalvakahartyán. Allergiás reakció (Túlérzékenység): súlyos, potenciálisan életveszélyes allergiás reakció (anafilaxiás sokk), melynek jele lehet többek között a nehézlégzés, mellkasi fájdalom vagy mellkasi szorító érzés, és/vagy szédülés/ájulás, súlyos bőrvizketés, vagy kiemelkedő bőrhólyagok, az arc, ajkak, nyelv és/vagy torok duzzanata.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Tantum Verde szopogató tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Tantum Verde szopogató tablettá?

- A készítmény hatóanyaga: 3,00 mg benzidamin-hidroklorid szopogató tablettánként.
- Egyéb összetevők: indigókármin (E132), kinolinsárga (E104), citrom aroma, menta aroma, citromsav-monohidrát, aszpartám (E951), izomalt (E 953).

### Milyen a Tantum Verde szopogató tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sárgás-zöld, négyzet alakú, lekerekített sarkú, áttetsző, mentolos-citrom ízű tabletták, mindkét felületük közepén kör alakú üreggel.

Szopogató tabletták egyenként paraffinos papírban.

10 db egyenként becsomagolt szopogató tablettá nyomtatott polietilén-papír-alumínium trilaminált csomagolóanyagban. 2 x 10 db, ill. 3 x 10 db szopogató tablettát tartalmazó rúd dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittener Lande 50-54, A-1200 Bécs, Ausztria

### Gyártó

A.C.R.A.F. S.p.A. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco  
Via Vecchia del Pinocchio 22, I-60131, Ancona, Olaszország

Pierre Fabre Medicament Production

Site Diététique et Pharmacie , Zone Industrielle de la Coudette, 32290 Aignan, Franciaország

OGYI-T-7594/04 (20 db)

OGYI-T-7594/05 (30 db)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. február**