

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tantum Verde 1,5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott spray

benzidamin-hidroklorid

Mielőtt elkezdni 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 1,5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott spray (a továbbiakban Tantum Verde spray) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tantum Verde spray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tantum Verde sprayt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tantum Verde sprayt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tantum Verde spray és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény hatóanyaga a benzidamin-hidroklorid. A Tantum Verde spray a száj vagy a torok gyulladásánál, közvetlenül a gyulladás helyén fejt ki hatását. Gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és helyi érzéstelenítő egyidejűleg. Ezen hatások következtében a gyulladást, a fájdalmat és a nyelési nehézségeket rövid időn belül megszünteti.

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

A gyógyszer spray formája kifejezetten javasolt a műtéti beavatkozások előtt és után, valamint olyan 3 éves és idősebb kisgyermekek részére, akik még nem tudnak gargarizálni.

2. Tudnivalók a Tantum Verde spray alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Tantum Verde sprayt,

- ha allergiás a benzidaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Tantum Verde spray 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.

Egyéb gyógyszerek és a Tantum Verde spray

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

A Tantum Verde spray 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 spray metil-parahidroxibenzoátot (E218) tartalmaz, ami esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat.

A Tantum Verde spray kis mennyiségben **etanolt** (alkoholt) **tartalmaz,** adagonként kevesebb, mint 100 mg-ot.

3. Hogyan kell alkalmazni a Tantum Verde sprayt?

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, idősek és 12 év feletti serdülőkorúak:

Naponta 2-6-szor 4-8 bepermetezés javasolt.

Gyermekek 6-12 év között:

Naponta 2-6-szor 4 bepermetezés javasolt.

Gyermekek 3-5 év között:

4 testtömeg kilogrammonként 1 bepermetezés javasolt, legfeljebb naponta 2-6-szor 4 bepermetezés.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Egy adag 0,17 ml oldatnak felel meg.

Vese- és májkárosodás esetén nem szükséges az adagolás módosítása.

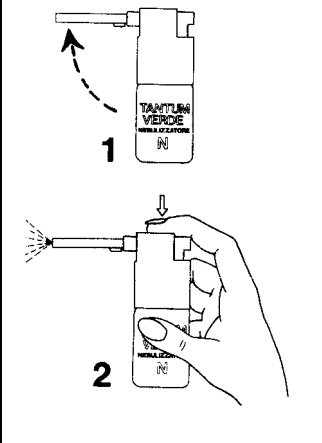
Az alkalmazás időtartama

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 Tantum Verde sprayt fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés céljából közvetlenül a szájüregbe vagy a torokba kell permetezni.

A készítmény kezelésével kapcsolatos információk

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fordítsa el 90°-ban az adagolócsövet! 2. Vezesse be az adagolócsövet a szájüregébe, és permetezzen közvetlenül a torok vagy a garat gyulladt területére (amennyiben a garat is érintett)! Mutatóujjával határozottan nyomja le a pumpát! <p>Az első használat előtt a pumpát annyiszor kell többször lenyomni, ameddig a permet egyenletes nem lesz.</p>
---	--

Ha az előírtnál több Tantum Verde sprayt alkalmazott

Kis mennyiség véletlenszerű lenyelése veszélytelen. Amennyiben a gyógyszeréből túl sokat vesz be vagy véletlenül nagy mennyiséget nyelt le, tanácsért azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette alkalmazni a Tantum Verde sprayt

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.

Közvetlenül a használat után zsibbadás alakulhat ki a szájban és a torokban, ami a gyógyszer hatásából következik és rövid idő alatt megszűnik.

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): érzéscsökkenés a szájnyálkahártyán. 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 bőrviszketés, vagy kiemelkedő bőrhólyagok, az arc, ajkak, nyelv és/vagy torok duzzanata.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 sprayt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon és a tartályon 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 gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Tantum Verde spray?**

- A készítmény hatóanyaga a benzidamin: 1,50 mg benzidamin-hidroklorid 1 ml oldatban. Egy adag 0,17 ml oldatnak felel meg, ami 0,255 mg benzidamin-hidrokloridot tartalmaz.
- Segédanyagok: szacharin, metil-parahidroxibenzoát (E 218), etanol 96%, glicerin, nátrium-hidrogén-karbonát, poliszorbát 20, menta aroma, tisztított víz.

Milyen a Tantum Verde spray külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen, mentolos ízű oldat.

Nem-aeroszol adagolópumpával ellátott, 30 ml oldatot tartalmazó HDPE tartály.

A pumpa PE/PP csőből, PP testből, PP nyomófejből és tekerhető PE adagolócsőből áll.

HDPE tartály betegtájékoztatóval, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenauer Lände 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 - 60131, Ancona

Olaszország

OGYI-T-7594/17 1x30ml

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. február