

## **Písomná informácia pre používateľa**

**TANTUM VERDE 0,15 %**  
1,5 mg/ml orálny roztok  
benzylamínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TANTUM VERDE 0,15 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TANTUM VERDE 0,15 %
3. Ako používať TANTUM VERDE 0,15 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TANTUM VERDE 0,15 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je TANTUM VERDE 0,15 % a na čo sa používa**

TANTUM VERDE 0,15 % obsahuje benzylamín, liečivo s výraznými protizápalovými, dezinfekčnými a bolesť tlmiacimi účinkami. Orálny roztok TANTUM VERDE 0,15 % sa používa na liečbu zápalových prejavov spojených s bolesťou v ústnej dutine a v hrdle.

TANTUM VERDE 0,15 % sa používa pri zápaloch a opuchoch ústnej dutiny a/alebo hrdla, pri zápaloch ďasien, paradontóze, zápaloch mandlí, aftách a podobne (vrátane ťažkostí, ktoré vznikajú po chemoterapii alebo rádioterapii). Môže sa použiť aj ako podporná liečba po ošetrení zubov, pri zápaloch sliznice ústnej dutiny a po chirurgických zákrokoch v ústnej dutine a v hrdle.

Liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti od 4 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TANTUM VERDE 0,15 %**

**Nepoužívajte TANTUM VERDE 0,15 %**

- ak ste alergický na benzylamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať TANTUM VERDE 0,15 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte astmu v anamnéze,
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné protizápalové lieky tlmiace bolesť nazývané nesteroidové protizápalové lieky (NSAID),

Ak sa po použití orálneho roztoku bolesť vo vašich ústach alebo hrdle zhorší alebo sa nezlepší do 3 dní liečby alebo sa u vás objaví horúčka alebo iné príznaky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Iné lieky a TANTUM VERDE 0,15 %**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Orálny roztok TANTUM VERDE 0,15 % sa nemá používať počas tehotenstva ani dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **TANTUM VERDE 0,15 % obsahuje etanol, metyl-parahydroxybenzoát, sodík a vonnú zmes s alergénmi.**

Tento liek obsahuje 1,2 g etanolu (alkohol) v jednej dávke (15 ml), čo zodpovedá 30,3 ml piva (predpokladaný obsah etanolu 5 %) alebo 12,12 ml vína (predpokladaný obsah etanolu 12,5 %). Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (15 ml), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje vonnú zmes príchuť mäty s alergénmi (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol). Alergéni môžu spôsobiť alergické reakcie.

## **3. Ako používať TANTUM VERDE 0,15 %**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Odporúčané dávkovanie:

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 4 roky a staršie: 15 ml (1 polievková lyžica) roztoku, 3-krát denne, zvyčajne po jedle.

Roztok sa používa neriedený na výplachy úst alebo na kloktanie počas minimálne 30 sekúnd.

Deťom, ktoré nevedia klokať, sa ústna dutina vytiera tampónom navlhčeným neriedeným roztokom.

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 4 roky.

### **Ak použijete viac TANTUM VERDE 0,15 %, ako máte**

Náhodné prehltnutie menšieho množstva roztoku nie je nebezpečné.

Ak náhodne požijete nadmerné množstvo lieku (najmä dieťa), okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. U detí sa po perorálnom podaní dávok benzydamínu, približne 100-násobne vyšších, ako sú dávky v tvrdých pastilkách, veľmi zriedkavo hlásili podráždenie, kŕče, potenie, porucha koordinácie pohybov tela, tras a vracanie.

### **Ak zabudnete použiť TANTUM VERDE 0,15 %**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- citlivosť kože na slnečné svetlo (spôsobujúca vyrážku alebo spálenú kožu).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergická reakcia, vyrážka alebo svrbenie, najmä ak postihuje celé telo (reakcia z precitlivenosti),
- pocit pálenia alebo sucha v ústach. Ak sa u vás objaví, skúste si po dúškoch odpiť z pohára vody, aby ste tomu zamedzili.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- náhly opuch úst/hrdla a slizníc (angioedém),
- ťažkosti s dýchaním (laryngospazmus).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudi a/alebo pocit závratu/mdloby, intenzívne svrbenie kože alebo hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, tieto prejavy môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať TANTUM VERDE 0,15 %

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

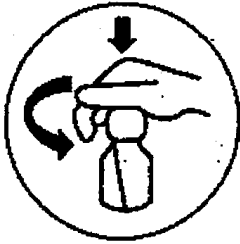
##### Čo TANTUM VERDE 0,15 % obsahuje

- Liečivo je benzydamín. Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 1,34 mg benzydamínu).
- Ďalšie zložky sú: etanol 96 %, glycerol, metyl-parahydroxybenzoát, príchuť mäty (obsahuje alergény: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol), sacharín, hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 20, chinolínová žlt' (E104), patentná modrá V (E131), čistená voda.

##### Ako vyzerá TANTUM VERDE 0,15 % a obsah balenia

TANTUM VERDE 0,15 % je číry roztok zelenej farby s príchuťou mäty v bezfarebnej sklenenej fľaške s detským bezpečnostným uzáverom.

Pri otváraní fľašky mierne zatlačte detský bezpečnostný uzáver smerom k fľaške a súčasne ho odskrutkujte.



Veľkosti balenia: 120 ml alebo 240 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittenauer Lände 50-54  
1200 Viedeň  
Rakúsko

**Výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**