

Písomná informácia pre používateľa

TANTUM VERDE DUO

1,5 mg/ml + 5 mg/ml orálny roztokový sprej
benzylamidínium-chlorid/cetylpyridínium-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 DUO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TANTUM VERDE DUO
3. Ako používať TANTUM VERDE DUO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TANTUM VERDE DUO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TANTUM VERDE DUO a na čo sa používa

TANTUM VERDE DUO obsahuje liečivá benzylamidínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid, ktoré účinkujú lokálne v ústach a hrdle protizápalovo, analgeticky (zmiernujú bolesť) a antisepticky (ničia mikroorganizmy, ktoré infekciu vyvolávajú).

TANTUM VERDE DUO sa používa u dospelých (vrátane starších osôb), dospievajúcich a detí od 6 rokov na krátkodobú podpornú lokálnu liečbu bolesti, zápalu a infekcie pri podráždení hrdla, úst a ďasien, pri zápaloch ďasien a hltana (bolesť hrdla) a pred trhaním zubov a po ňom.

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 DUO

Nepoužívajte TANTUM VERDE DUO

- ak ste alergický na benzylamidínium-chlorid, cetylpyridínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- tento liek sa nesmie používať u detí vo veku do 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TANTUM VERDE DUO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia po 3 dňoch, alebo ak sa objavia iné príznaky, poraďte sa s lekárom (pozri časť 3).
- Používanie liekov na lokálne použitie, ako je TANTUM VERDE DUO, najmä počas dlhšieho obdobia, môže spôsobiť senzibilizáciu (alergické reakcie). Ak sa tak stane, prerušte liečbu a vyhľadajte lekára.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- TANTUM VERDE DUO sa nesmie používať v kombinácii s detergentmi (aniónové zlúčeniny), ako sú napríklad tie v zubných pastách. Liek preto nepoužívajte bezprostredne pred čistením zubov alebo po ňom.

- Ak ste alergický na salicyláty (napr. kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu salicylovú) alebo na iné protizápalové lieky proti bolesti, nazývané nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), nemali by ste používať tento liek, pretože benzydamínium-chlorid patrí tiež do skupiny nesteroidových protizápalových liekov.
- Ak máte alebo ste niekedy mali bronchiálnu astmu, poraďte sa o používaní tohto lieku s lekárom alebo lekárnikom. V tomto prípade je potrebné postupovať s opatrnosťou.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom vo veku do 6 rokov, pretože táto lieková forma (orálny roztokový sprej) nie je vhodná na použitie u detí v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a TANTUM VERDE DUO

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte tento liek so žiadnymi inými antiseptikami (lieky na ničenie mikroorganizmov, ktoré infekciu vyvolávajú).

TANTUM VERDE DUO a jedlo a nápoje

TANTUM VERDE DUO nepoužívajte spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje jeho účinnosť.

Tehotenstvo a dojčenie

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

TANTUM VERDE DUO sa neodporúča používať počas tehotenstva.

Ohľadom dojčenia by ste sa mali poradiť so svojím lekárom, ktorý rozhodne, či by ste mali dojčenie prerušiť, alebo ukončiť liečbu liekom TANTUM VERDE DUO.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

TANTUM VERDE DUO nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

TANTUM VERDE DUO obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

TANTUM VERDE DUO obsahuje vonnú zmes s alergénmi (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonén, linalol a eugenol). Tieto alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať TANTUM VERDE DUO

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

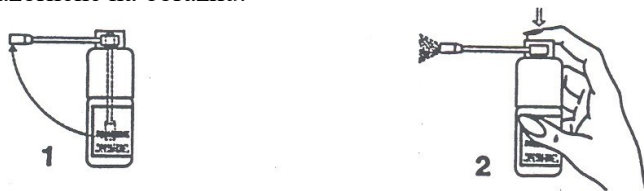
Neprekračujte odporúčanú dávku.

- Dospelí (vrátane starších osôb) a dospievajúci starší ako 12 rokov:
Odporúčaná dávka je 1 – 2 vstreknutia. Podávanie sa má opakovať 3- až 5-krát denne.
Medzi jednotlivými dávkami nechajte odstup aspoň 2 hodiny.
- Deti vo veku od 6 do 12 rokov:
Odporúčaná dávka je 1 vstreknutie. Podávanie sa má opakovať 3- až 5-krát denne.
Medzi jednotlivými dávkami nechajte odstup aspoň 2 hodiny.

TANTUM VERDE DUO nepoužívajte u detí vo veku do 6 rokov.

Spôsob podávania

Trysku otočte do kolmej polohy k fľaške a 1- až 2-krát stlačte dávkovaciu pumpičku tak, ako je to znázornené na obrázku:



Pred prvým použitím lieku stlačte dávkovaciu pumpičku aspoň 4-krát, až kým nie je dávka rovnomerná.

Liek sa nesmie vdýchnuť. Počas podávania zadržte dych.

Na dosiahnutie čo najlepších výsledkov nepoužívajte TANTUM VERDE DUO bezprostredne pred čistením zubov alebo po ňom (prečítajte si časť „Upozornenia a opatrenia“).

Trvanie liečby

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní bez konzultácie s lekárom. Ak sa príznaky po 3 dňoch zhoršia alebo sa nezlepšia, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak sa príznaky objavia opakovane alebo ak spozorujete akúkoľvek zmenu ich povahy, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak použijete viac TANTUM VERDE DUO, ako máte

Ak použijete viac TANTUM VERDE DUO, ako ste mali, okamžite kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete použiť TANTUM VERDE DUO

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.

Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, PRESTAŇTE používať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára:

- precitlivenosť (alergické reakcie) vrátane anafylaktickej reakcie (závažná alergická reakcia), urtikária (žihľavka), fotosenzitivita (citlivosť na svetlo) a bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest, ktoré spôsobuje závažné ťažkosti s dýchaním).

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

Lokálne podráždenie alebo pocit pálenia v ústach alebo hrdle.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Znecitlivenie ústnej sliznice (pocit zníženej citlivosti v ústach).

Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne dočasné. Dodržiavanie odporúčaní uvedených v tejto písomnej informácii zníži riziko výskytu vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 DUO

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Dátum expirácie sa vzťahuje na správne uchovávaný liek v neporušenom obale.

Nepoužívajte tento liek po uplynutí 12 mesiacov od prvého otvorenia.

Nepoužívajte tento liek, ak je uzáver na fľaške porušený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Je dôležité mať vždy k dispozícii informácie o lieku. Preto si škatuľku a písomnú informáciu uschovajte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TANTUM VERDE DUO obsahuje

- Liečivá sú benzydamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid. Jeden ml orálneho roztokového spreja obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu a 5 mg cetylpyridínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: glycerol (E422), sodná soľ sacharínu (E954), monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan sodný, **hydroxystearoylmakrogol-glycerol**, mäťová príchuť (**obsahujúca alergény: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonén, linalol a eugenol**), čistená voda.

Ako vyzerá TANTUM VERDE DUO a obsah balenia

TANTUM VERDE DUO je bezfarebný až svetložltý číry roztok s pH 5,0 – 6,2.

Každé balenie obsahuje jednu 15 ml plastovú fľašku (HDPE) s dávkovacou pumpičkou (PE/PP) bez aerosólu, s rozprašovačom (PP) a skladacou tryskou (PE).

Fľaška obsahuje 15 ml roztoku a dávkovač je nastavený na podávanie 100 mikrolitrov/dávka.

15 ml orálneho roztokového spreja vystačí približne na 150 vstreknutí.

Fľaška je zabalená do papierovej škatuľky s písomnou informáciou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5

Starý Lískovec

625 00 Brno

Česká republika

Výrobca

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Tantum Verde Protect 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Česká republika:	TANTUM VERDE DUO
Nemecko:	Tantum verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Maďarsko:	Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Taliansko:	TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO
Poľsko:	TANTUM VERDE PROTECT
Portugalsko:	Tantum Verde Duo
Rumunsko:	TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Slovensko:	TANTUM VERDE DUO

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.