

NAVODILO ZA UPORABO

Tantum Verde z okusom limone 3 mg pastile benzidaminijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tantum Verde pastile in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tantum Verde pastile
3. Kako jemati zdravilo Tantum Verde pastile
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tantum Verde pastile
6. Dodatne informacije

Ime zdravila Tantum Verde pastile se v besedilu nanaša na zdravilo Tantum Verde z okusom limone 3 mg pastile.

1. KAJ JE ZDRAVILO TANTUM VERDE PASTILE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Tantum Verde pastile se uporablja za lajšanje lokalizirane bolečine in oteklin pri vnetju v ustni votlini in žrelu pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let. Zdravilna učinkovina benzidamin (kot benzidaminijev klorid) sodi med učinkovine, ki se uporabljajo za lokalno zdravljenje v ustni votlini. Benzidamin deluje tako, da lajša bolečine in otekline, ki nastanejo zaradi vnetja. Poleg tega povzroči na mestu delovanja tudi zmerno začasno neobčutljivost za bolečino.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TANTUM VERDE PASTILE

Ne jemljite zdravila Tantum Verde pastile

- če ste alergični na (preobčutljivi za) benzidamin ali katerokoli sestavino zdravila Tantum Verde pastile.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tantum Verde pastile

- če imate fenilketonurijo (glejte tudi poglavje »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tantum Verde pastile«),
- če imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo. Uporaba zdravila Tantum Verde pastile pri bolnikih z bronhialno astmo lahko izzove krčenje gladkih mišic bronhijev (bronhospazem).

Pri nekaterih bolnikih lahko hude bolezni povzročijo ustne/žrelne razjede (ulceracije). Če se ti simptomi ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom; kot je primerno.

Uporaba zdravila Tantum Verde pastile ni priporočljiva za bolnike, ki so preobčutljivi za salicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila.

Jemanje drugih zdravil

Raziskav o medsebojnem delovanju zdravila Tantum Verde pastile z drugimi zdravili ni.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, zdravila Tantum Verde pastile ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Jemanje zdravila Tantum Verde pastile v skladu z navodili za uporabo in v priporočenem odmerku ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tantum Verde pastile

Zdravilo Tantum Verde pastile vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo vsebuje izomalt (E953) (sinonim: izomaltitol (E953)). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TANTUM VERDE PASTILE

Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte navodila za odmerjanje in pravilno uporabo, ki so navedena spodaj. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Navodila za odmerjanje in pravilno uporabo:

Zdravilo Tantum Verde pastile je namenjeno za uporabo v ustih in žrelu (oralna uporaba). Običajen odmerek zdravila Tantum Verde pastile za odrasle in otroke, starejše od 6 let, je ena pastila trikrat na dan. Pastilo zadržujte v ustih toliko časa, da se raztopi. Zdravljenje ne sme biti daljše od 7 dni.

Otrokom, starim od 6 do 11 let, je treba zdravilo Tantum Verde pastile dajati pod nadzorom odraslih.

Zdravilo je brez sladkorja in ga lahko uporabljajo tudi sladkorni bolniki.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tantum Verde pastile, kot bi smeli

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji zdravstveni ustanovi, če ste vzeli večji odmerek zdravila TanumVerde pastile, kot bi smeli.

Poročil o prevelikem odmerjanju zdravila TantumVerde pastile ni. Vendar so pri otrocih, ki so peroralno vzeli velike odmerke benzidamina (do 100-krat večje odmerke, kot so v pastili) zelo redko poročali o pojavu vznemirjenosti, krčev, potenja, neusklajenosti mišičnih gibov (ataksiji) in tresavici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tantum Verde pastile

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Pastilo vzemite takoj, ko se spomnite in nadaljujte z jemanjem kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tanum Verde pastile neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neposredno po jemanju zdravila Tantum Verde pastile se pojavi neobčutljivost v ustni votlini in žrelu, kar je posledica lokalnega anestetičnega delovanja. Neobčutljivost je prehodna in po kratkem času preneha.

Neželeni učinki so navedeni po naslednjem sistemu pogostnosti:

zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov, ki se zdravijo s tem zdravilom
pogosti	pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo
občasni	pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo
redki	pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo
zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Občasni: preobčutljivost kože za sončno svetlobo (fotosenzitivnost).

Redki: pekoč občutek v ustih, suha usta, preobčutljivostna reakcija.

Zelo redki: laringospazem in angioedem (oteklina obraza, jezika in dihalnih poti, ki povzroči močno oteženo dihanje).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TANTUM VERDE PASTILE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Tantum Verde pastile ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tantum Verde pastile

- Zdravilna učinkovina je benzidamin. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida (kar ustreza 2,68 mg benzidamina).
- Pomožne snovi so izomalt (E953) (sinonim: izomaltitol (E953)), aspartam (E951), citronska kislina monohidrat, aroma limone, aroma poprove mete, kinolinsko rumeno (E104) in indigotin (E132).

Izgled zdravila Tantum Verde pastile in vsebina pakiranja

Pastile so rumeno zelene, prosojne, kvadratne oblike, z vdolbino na sredini in z značilnim okusom limone.

Vsaka pastila je zavita v parafinski papir. Po deset pastil je zavitih v troplastni omot iz polietilena-papirja-aluminija. Vsaka škatla vsebuje 20 pastil (2 omota po deset pastil).

Način izdaje zdravila Tantum Verde pastile

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

CSC Pharma, d.o.o.

Jana Husa 1a

1000 Ljubljana

Izdelovalec:

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Italija

Navodilo je bilo odobreno 22.06.2007