

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tantum Verde 1,5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldat

benzidamin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató tartalma:

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

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

A gyógyszer gyulladásgátló és fájdalomcsillapító hatású. Alkalmazható a torok, a száj és a fogíny gyulladással járó tüneteinek kezelésére és szájfertőtlenítésre. Kiegészítő kezelésként használható például foghúzás, szájsebészeti beavatkozás előtt és után. Kemoterápiát vagy sugárterápiát követően, másodlagosan kialakuló szájnyálkahártya-panaszok esetén is alkalmazható.

2. Tudnivalók a Tantum Verde oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Tantum Verde oldatot

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Tantum Verde oldat alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha szerepel asztma a kórelőzményében.
- ha allergiás az acetilszalicilsavra vagy egyéb gyulladásgátló fájdalomcsillapítókra, ún. nem-szteroid gyulladásgátlókra.
- Ha nyelési nehézségei vannak, ne gargarizáljon az oldattal. Ezen betegeknek más gyógyszerforma, pl. szájnyálkahártyán alkalmazott spray javasolt.

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 oldat

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

A Tantum Verde oldat 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 oldat metil-parahidroxibenzoátot (E 218) tartalmaz, ami esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat.

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Tantum Verde oldatot?

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:

Gargarizáló folyadékként:

Gyulladásos folyamatok esetén a kezelés megkezdésekor a legelső alkalommal 1:1 arányban hígítva ajánlott alkalmazni a készítményt (15 ml vizet adva a 15 ml tömény oldathoz), majd 15 ml (1 evőkanál) tömény Tantum Verde oldattal lehet folytatni az öblítést általában naponta 2-3, de legfeljebb 5 alkalommal.

Bizonyos esetekben a 15 ml tömény Tantum Verde oldatot 15 ml vízzel *felhígítva*, szájöblítőként is hatásosan biztosítja a száj napi higiéniáját.

Gyermekek:

A Tantum Verde oldat gargarizáló folyadékként nem alkalmas kisgyermek és olyan betegek kezelésére, akik nem képesek nyelési reflexüket kontrollálni és így a készítmény alkalmazása fulladáshoz vezethet. Ezen betegnek és 3 év feletti gyermekeknek más gyógyszerforma, pl. szájnyálkahártyán alkalmazott spray javasolt.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

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.

Ha az előírtnál több Tantum Verde oldatot 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 oldatot

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): érzécsökkenés 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 oldatot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A felbontott készítmény legfeljebb 25°C-on tartva 6 hónapig használható fel.

A dobozon és az üvegen vagy 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 oldat?

- A készítmény hatóanyaga: 1,5 mg benzidamin-hidroklorid 1 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: patentkék V (E131), kinolinsárga (E104), poliszorbát 20, nátrium-hidrogén-karbonát, szacharin, menta aroma, metil-parahidroxibenzoát (E218), glicerin, etanol, tisztított víz.

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

Tiszta, zöld, mentolos ízű oldat.

120 ml, 240 ml töltetértogatú oldat PP/PE, gyermekbiztos, garanciazáras, csavaros kupakkal lezárt színtelen, átlátszó üvegbe töltve, 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- 7594/08 (120 ml, üvegben)

OGYI-T- 7594/10 (240 ml, üvegben)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. május