

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls126050/2012,  
sukls126087/2012

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### TANTUM VERDE SPRAY TANTUM VERDE SPRAY FORTE (Benzydamin hydrochloridum) orální sprej

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento léčivý přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek TANTUM VERDE SPRAY a TANTUM VERDE SPRAY FORTE musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Medicom International s.r.o., Brno, Česká republika

#### **Výrobce:**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A., Ancona, Itálie

#### **Složení**

*Léčivá látka:* benzydamin hydrochloridum 0,15 g nebo 0,30 g ve 100 ml roztoku (1 dávka obsahuje 0,17 ml).

#### *Pomocné látky:*

TANTUM VERDE SPRAY

Glycerol, ethanol 95%, sacharin, hydrogenuhličitan sodný, metylparaben, aroma máty peprné, polysorbát 20, čištěná voda.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

Glycerol 85%, ethanol 96%, sodná sůl sacharinu, metylparaben, glyceromacrogol-hydroxystearát, aroma máty peprné, čištěná voda.

#### **Indikační skupina**

Antiflogistikum, analgetikum, antiseptikum.

#### **Co je TANTUM VERDE SPRAY?**

Léčivou látkou přípravku je benzydamin hydrochloridum, látka s výrazným protizánětlivým, bolest tlumícím, mírným místně znecitlivujícím a desinfekčním účinkem. Vzhledem k rychlému nástupu účinku se po podání přípravku přímo na zanícenou tkáň za krátkou dobu dostaví úleva a ústup obtíží. Přípravek je účinný při léčbě zánětů v ústní dutině a krku a je dobře snášen.

#### **Kdy se používá TANTUM VERDE SPRAY?**

TANTUM VERDE SPRAY je indikován k léčbě projevů zánětu v ústní dutině a krku (jako jsou např. afty, záněty nosohltanu, mandlí, záněty dásní). Dále se užívá k podpůrné léčbě po ošetření zubů a po chirurgických zákrocích v ústní dutině a krku. Přípravek v koncentraci 0,15% (TANTUM VERDE