

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls42972/2008

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TANTUM VERDE

Benzydamin- hydrochlorid
kloktadlo a roztok pro ústní výplachy

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TANTUM VERDE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TANTUM VERDE používat
3. Jak se přípravek TANTUM VERDE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TANTUM VERDE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TANTUM VERDE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

TANTUM VERDE je roztok, který je určen k vyplachování ústní dutiny, ke kloktání či vytírání úst – potírání postižených míst.

Léčivá látka benzydamin-hydrochlorid má výrazné protizánětlivé, dezinfekční a bolest tlumící účinky.

Po podání přípravku přímo na zanícenou tkáň se dostaví účinek za krátkou dobu a potíže ustoupí. Roztok je účinný při léčbě zánětlivých procesů spojených s bolestí v ústní dutině a v krku.

Přípravek je určen k léčbě zánětů a otoků v dutině ústní a hltanu, při zánětech dásní, paradentóze, zánětech mandlí, aftech apod. Roztok je vhodné používat během léčby po ošetření zubů. Přípravek smí užívat dospělí, mladiství a děti od 6 let. U dětí od 4 let je možno postižené místo potírat tamponem namočeným v roztoku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TANTUM VERDE POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek TANTUM VERDE

- jestliže jste alergický/á na benzydamin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další pomocnou látku obsaženou v přípravku,
- pokud kojíte.

Upozornění a opatření

- jestliže se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba léčbu přerušit.

Další léčivé přípravky a přípravek TANTUM VERDE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek působí pouze místně. Ovlivnění jiných současně užívaných léků není známo. O vhodnosti současného používání přípravku s jinými volně prodejnými léky k místnímu použití v dutině ústní a hltanu se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a fertilita

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. I když studie neprokázaly účinky poškozující plod, přípravek by se měl v těhotenství užívat pouze po poradě s lékařem. Přípravek nesmí užívat kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek TANTUM VERDE obsahuje:

9,6 % obj. etanolu (alkohol) a methylparaben. Parabeny mohou vyvolat alergickou reakci (někdy i opožděnou).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TANTUM VERDE POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se používá neředěný k vyplachování úst, ke kloktání, nebo vytírání úst - potírání postižených míst.

Neurčí-li lékař jinak, vyplachuje či kloktá se minimálně půl minuty až 6 krát denně po 1,5 až 3 hodinách. Přípravek se používá obvykle po jídle, v množství 10-15 ml, což odpovídá 1-2 polévkovým lžícím neředěného roztoku.

Pokud nedojde k ústupu nebo zmírnění příznaků nemoci do 7 dní nebo se stav zhorší, popř. dojde-li k výskytu nežádoucích účinků nebo neobvyklých reakcí, vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dní.

Jestliže jste užil/a více přípravku TANTUM VERDE, než jste měl/a

Náhodné polknutí menšího množství roztoku není nebezpečné. Dojde-li náhodně k požití větších dávek (zejména u dětí), vyhledejte ihned lékaře. Jako první opatření se pokuste vyvolat zvracení.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek TANTUM VERDE

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek TANTUM VERDE nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle velmi dobře snášen, v ojedinělých případech se však nežádoucí účinky mohou vyskytnout.

Bezprostředně po použití přípravku se může objevit pocit trnutí v ústech a krku. Tento účinek po krátké době vymizí. V ojedinělých případech může dojít k lehkému pálení v ústní dutině, výjimečně i k nevolnosti a nucení na zvracení.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK PŘÍPRAVEK TANTUM VERDE UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek TANTUM VERDE obsahuje

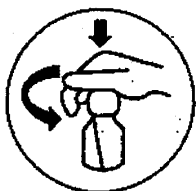
- Léčivou látkou je benzydamin hydrochlorid 1,5 mg v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou: etanol 96%, glycerol 85%, metylparaben (E 218), aroma máty peprné, sacharin, hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 20, chinolinová žluť (E 104), patentní modř (E 131), čištěná voda.

Jak přípravek TANTUM VERDE vypadá a co obsahuje toto balení

TANTUM VERDE je zelený, čirý roztok s mentolovou vůní v bezbarvé skleněné lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem (PP/PE). Bezpečnostní uzávěr lze otevřít zatlačením na víčko směrem dolů a současným otáčením uzávěrem.

Velikost balení: 120 ml, 240 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 18.1.2012