

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 znečistlivujícím 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

SPRAY) je vhodný pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let vzhledem k lékové formě, a to jen u těch, které jsou schopny spolupráce (zadržet dech při aplikaci), přípravek v koncentraci 0,30% (TANTUM VERDE SPRAY FORTE) je určen pro dospělé pacienty.

Kdy se TANTUM VERDE SPRAY nesmí užívat?

Přípravek se nesmí užívat při známé přecitlivělosti na benzydamin hydrochlorid nebo některou z pomocných látek obsažených v přípravku. V době těhotenství se přípravek může používat pouze po poradě s lékařem. Průnik benzydaminu do mateřského mléka nelze vyloučit, proto by přípravek neměl být užíván v době kojení.

Má TANTUM VERDE SPRAY nežádoucí účinky?

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se v ojedinělých případech mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako je pocit pálení a trnutí v ústech. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poradte s lékařem.

Může TANTUM VERDE SPRAY ovlivňovat účinnost jiných léků?

Není známo, že by přípravek ovlivňoval účinnost jiných léků.

Jak se TANTUM VERDE SPRAY užívá?

TANTUM VERDE SPRAY

Dospělí a děti od 12 let: 4-8 dávek 2-6 krát denně

Děti od 6 do 12 let: 1-3 dávky 2-6 krát denně.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

Dospělým se aplikují 2-4 dávky 2-6 krát denně. Přípravek v této koncentraci není určen pro děti.

Aplikace se provádí po jídle, interval mezi aplikacemi je 1,5-3 hodiny.

Návod k použití:

1. Otočte bílou trubičku do polohy kolmé k lahvičce.
2. Přiložte trubičku k ústům a namířte na postižené místo v ústech či krku.
3. Silně zmáčkněte horní plochu lahvičky tolikrát, kolik dávek je předepsáno. Po dobu aplikace zadržte dech.

Obrázky

Před prvním použitím několikrát stříkněte do vzduchu.

Upozornění

Dlouhodobé užívání přípravku může vést ke vzniku přecitlivělosti, proto přípravek užívejte pouze po dobu nutnou k léčbě. Pokud se účinek přípravku neprojeví do týdne, poradte se o další léčbě s lékařem. Zánět dásní může být příznakem onemocnění zubů, proto je v případě neúčinnosti léčby vhodná návštěva zubního lékaře.

Polknutí menšího množství přípravku je neškodné. Při náhodném požití většího množství dávek (zejména u dětí) vyhledejte ihned lékaře. Jako první opatření se pokuste vyvolat zvracení.

Uchovávání

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Balení

TANTUM VERDE SPRAY:

30 ml

TANTUM VERDE SPRAY FORTE:
15 ml

Datum poslední revize
25.7.2012