

ИЗДАНИЕ	АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700592
Разрешение №	36930
Одобрение №	
	15. 03. 2017

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТАНТУМ ВЕРДЕ 0,15 % промивка за уста

Бензидаминов хидрохлорид

TANTUM VERDE 0,15 % mouth wash

Benzydamine Hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста
3. Как да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста и за какво се използва

ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста съдържа активното вещество бензидаминов хидрохлорид. Бензидаминът притежава изразени противовъзпалителни и болкоуспокояващи свойства. В резултат на бързото проникване и на локалното натрупване във възпалената тъкан се постига бързо облекчаване на оплакванията.

ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста се прилага при болезнени възпаления и отоци в устната кухина и гърлото, като гингивит, стоматит, глосит, остра ангина и пародонтоза, както и фарингит и ларингит, преди всичко при простудни заболявания.

Други приложения са подпомагането на поддържащо неоперативно и екстрактивно стоматологично лечение, както и възпаления на лигавицата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста

Не използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста (изброени в точка 6.1).

Предупреждения и предпазни мерки

При продължаване на оплакванията или ако не се появи очакваното въздействие, потърсете лекарска консултация при първа възможност.



Неволното поглъщане на малки количества от лекарството е безопасно. Ако големи количества се погълнат по погрешка (напр. от деца), незабавно да се потърси лекарска помощ. Като мярка за първа помощ се препоръчва предизвикването на повръщане.

Други лекарства и ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста

Не са познати взаимодействия с други лекарства.

Бременност и кърмене

При употреба по предназначение е възможно използването на това лекарство при бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста не оказва влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 2-3 пъти дневно след ядене се прави гаргара с 15 ml (1/3 мерителна чашка) неразреден разтвор в продължение на 20-30 секунди. Да не се гълта.

Разтворът ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста е готов за употреба и се прилага за изплакване на устната кухина и за правене на гаргара без да се разрежда.

Поради съдържание на ментол, продуктът не е подходящ за приложение при деца под 5 годишна възраст.

Инструкция за употреба:

За да отворите бутилката трябва да натиснете надолу защитената от деца капачка и да я завъртите.



Ако сте използвали повече от необходимата доза ТАНТУМ ВЕРДЕ ПРОМИВКА ЗА УСТА

Ако случайно погълнете част от Вашето лекарство, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- Алергични реакции (Свръхчувствителност)

- Сериозни алергични реакции (анафилактичен шок), признаци на които могат да включват затруднено дишане, болки в гърдите или стягане в гърдите и/или чувство за замаяване/припадък, тежък сърбеж на кожата или повдигнати бучки/подутини по кожата



оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да бъдат потенциално животозастрашаващи.

Непосредствено след употреба може да се появи изтръпване в устата и гърлото. Този ефект спада към начина на действие на продукта и след кратко време отшумява.

В единични случаи след употребата на ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста може да се появи леко парене на лигавицата на устната кухина, неразположение или повръщане.

При употреба не по предназначение (напр. гълтане на големи количества ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста), като нежелани реакции могат да се появят смущения в съня, безпокойство, оптични халюцинации (премрежване пред очите, поява на снежинки или цветно виждане), уртикарии, кожни обриви, фотосенсибилизация. В общия случай тези реакции отшумяват след спиране на продукта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста

Да се пази от слънчева светлина; лекарството да се съхранява, поставено във външната опаковка.

Не използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста след срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста

100 ml разтвор съдържат:

Активното вещество е Бензидаминов хидрохлорид (Benzydamine hydrochloride) 0,15 g,

Другите съставки са етанол 96 %, глицерол, метил парахидроксibenзоат, захарин, натриев хидрогенкарбонат, ментов аромат, полисорбат 20, оцветители E104 и E131, пречистена вода.

Как изглежда ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста и какво съдържа опаковката

ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста се предлага в стъклени бутилки, съдържащи 120 ml или 240 ml разтвор, поставени в картонени кутии с приложена листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 971 57 45

Производители

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката

Февруари 2017

