

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № ..... <b>97 00 587</b> .....
Разрешение № ..... / .....
..... <b>ПАК 16023</b> / <b>11-04-2017</b> .....

Листовка: информация за употреба

**ТАНТУМ ВЕРДЕ 0,15 % спрей за устна лигавица, разтвор**  
Бензидаминов хидрохлорид  
**TANTUM VERDE 0,15 % oromucosal spray, solution**  
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.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей и за какво се използва**

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей съдържа активното вещество бензидаминов хидрохлорид. Бензидаминът притежава изразени противовъзпалителни и болкоуспокояващи свойства. Въз основа на бързото проникване и на локалното натрупване във възпалената тъкан се стига до бързо отслабване на болките и оплакванията при преглъщане.

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей се прилага при болезнени възпаления на устната кухина, венците и гърлото, както и при инфекции на лигавицата на устната кухина и гърлото, най-вече при простудни заболявания.

Прилага се преди и след вадене на зъб.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей**

**Не използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей**

- ако Вие или вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към бензидамин или към някоя от останалите съставки на ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей (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 спрей**

Не са познати взаимодействия с други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

#### **Шофиране и работа с машини**

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей не оказва влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей**

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей е предназначен за впръскване в устната кухина и гърлото. Когато използвате този лекарствен продукт или го давате на Вашето дете, винаги следвайте точно инструкциите дадени в тази листовка или от Вашия лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

#### **Какво количество**

#### **Възрастни и юноши**



4-8 впръсквания, 2-6 пъти дневно (всяко впръскване е еквивалентно на 0,17 ml от разтвора).

#### **Употреба при деца**



Деца (6-12 годишна възраст): 4 впръсквания, 2-6 пъти дневно.





Кърмачета и деца (под 6 години): 1 впръскване на 4 кг телесно тегло, до максимум 4 впръсквания, 2-6 пъти дневно.

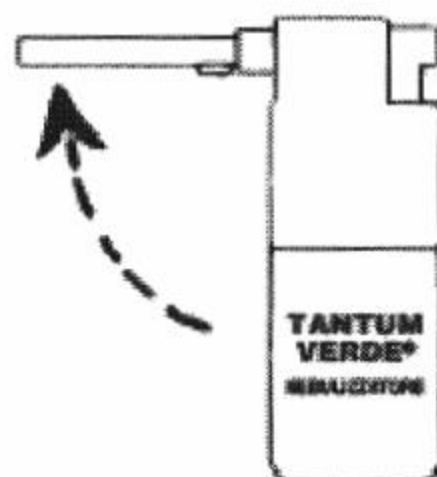
Внимание: Не превишавайте препоръчаната дозировка без да се консултирате първо с Вашия лекар.

#### **За колко време**

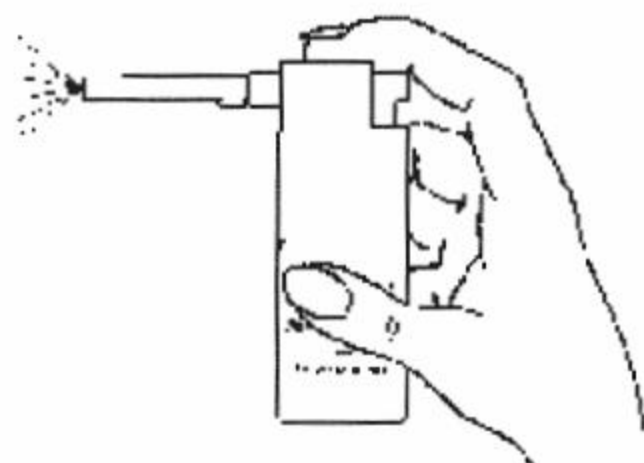
Използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ само за кратки периоди от време. Ако е необходимо или Вие или Вашето дете не се почувствате по-добре след 3 дни, консултирайте се с Вашия лекар. Ако забележите промяна в симптомите или се задълбочат, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Как**

##### **Указания за ползване**



1. Повдигнете дюзата на помпата.



2. Поставете дюзата в устата и насочете към засегнатото място. С показалец натиснете бутона на помпата.

Важно: Преди първата употреба на ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей трябва да натиснете няколко пъти бутона на помпата, докато се появи аерозолен облак.



#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей**

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 спрей 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 лекарствения продукт и след кратко време отшумява.

В много редки случаи след употребата на ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей може да се появи леко парене на лигавицата на устната кухина, неразположение или повръщане.

#### **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](http://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 спрей**

Не използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей 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 спрей**

100 ml разтвор съдържат:

Активното вещество е бензидаминов хидрохлорид 0,15 g.

Другите съставки са етанол 96 %, глицерол, метил парахидроксибензоат, ментов аромат, захарин, натриев хидрогенкарбонат, полисорбат 20, пречистена вода.

##### **Как изглежда ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей и какво съдържа опаковката**

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей се предлага в полиетиленова бутилка, съдържаща 100 ml, поставена в картонена кутия 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**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Италия

Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, 5531 Ad Bladel, Холандия

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Февруари 2017 г.

