

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 2660833

Разрешение № 27338 / 27-11-2013

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ТАНТУМ ВЕРДЕ® ФОРТЕ 0,3 % спрей за устна лигавица, разтвор**  
**TANTUM VERDE® FORTE 0,3 % oromucosal spray, solution**  
**Бензидаминов хидрохлорид (Benzylamine Hydrochloride)**

**Моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 7 дни.

- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей и за какво се използва
2. Преди да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей
3. Как да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ СПРЕЙ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

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

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей се прилага като противовъзпалително и обезболяващо средство при възпалителни състояния на гърлото, устната кухина и венците.

Може да се прилага в стоматологичната практика, като помощно средство след вадене на зъб, при възпаления на ларингса и при нарушения след лъчева терапия.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ СПРЕЙ**

**Не използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество бензидамин или към някоя от останалите съставки на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей.

**Обърнете специално внимание при употребата на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей**

Преди лечението с ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей обърнете внимание, ако имате проблеми да контролирате преглъщането си.

Ако при краткотрайно лечение с бензидамин не се постигне желания резултат, то незабавно трябва да се консултирате с лекар. ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей е показан при пациенти, които имат трудности да правят гаргара.

**Прием/употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Tantum Verde Forte 0,30 % spray

10/2013



Възможна е употребата на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей и други лекарствени продукти, тъй като няма данни за нежелани лекарствени реакции.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Тъй като няма данни за противопоказания при локална употреба на бензидамин при бременност или кърмене, то ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей може да се употребява за краткосрочно лечение и под лекарски контрол.

#### **Шофиране и работа с машини**

Локалната употреба на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей в препоръчаните дози не оказва влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

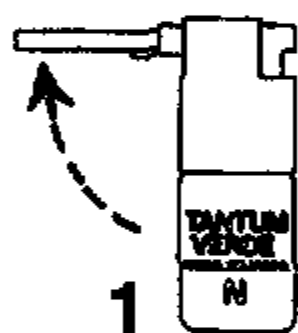
#### **Важна информация относно някои от съставките на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей**

Продуктът съдържа метил парахидроксибензоат, който може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

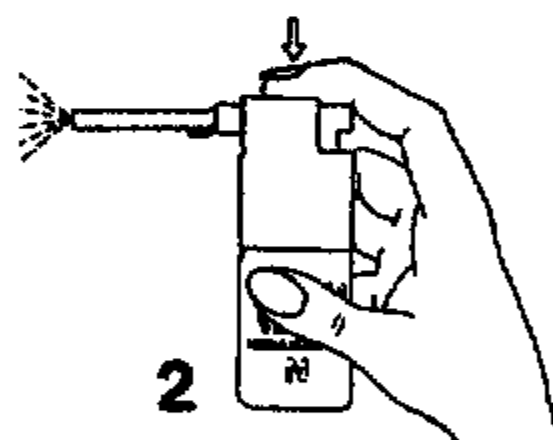
### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ СПРЕЙ**

Приложение във възпалените участъци на гърлото и областта на устата.

#### **Инструкции за употреба:**



1. Завъртете дюзата на дозиращата помпа



2. Поставете дюзата в устата и насочете струята към възпалените участъци или гърлото, ако фарингса е възпален.

Натиснете силно бутона на дозиращата помпа.

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей се прилага, както е описано по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни: 2 - 4 впръсквания; от 2 до 6 пъти дневно (през около 1 ½ -3 часа)

Деца от 6 до 12 години: 2 впръсквания; от 2 до 6 пъти дневно (през около 1 ½ -3 часа)

Деца под 6 години: 1 впръскване на 8 kg телесно тегло, до 2 впръсквания; от 2 до 6 пъти дневно (през около 1 ½ -3 часа).

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

Няма съобщения за предозирание с бензидамин, приложен локално.

Случайното поглъщане на малки количества е безопасно. В случай на поглъщане на големи количества от ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей инцидентно (например от деца) може да се проявят нежелани реакции: нарушения в съня, тревожност, зрители



халюцинации (премрежване пред очите, цветове, снежинки), уртикария, обрив, фоточувствителност. В такъв случай незабавно се свържете с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей**  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 (с честота по-ниска от 1 на 10 000 души) след употребата на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей се наблюдават следните нежелани реакции:

- усещане за парене на лигавицата на устната кухина
- гадене или повръщане
- алергични реакции

Ако се появи една от тези реакции, прекъснете лечението и се свържете с Вашия лекар.

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 ФОРТЕ СПРЕЙ**

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

Не използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей след срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей**

100 ml разтвор съдържа:

*Активно вещество:* бензидаминов хидрохлорид 0,30 g.

*Другите съставки са:* етанол 96 %, глицерол, полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло, ментов аромат, метил парахидроксибензоат, захарин, пречистена вода.

Едно впръскване се равнява на 0.17 ml разтвор.

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

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей се предлага в 15 ml бутилка с дозираща помпа, 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

Tantum Verde Forte 0,30 % spray

10/2013



**Производители**

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**

Tantum Verde Forte 0,30 % spray  
10/2013

