

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 3

Към Рег. № 9700592

Листовка: информация за потребителя

ТАНТУМ ВЕРДЕ 0,15 % промивка за уста

Вземете №

ВГН - МР

№

31347 16.07.2024

TANTUM VERDE 0.15 % mouthwash

бензидаминов хидрохлорид (benzylamine 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 Вашият лекар или фармацевт.

- 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и 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 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 към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



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, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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 повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста съдържа етанол, метилпарахидроксибензоат, ментов аромат и натрий

Това лекарство съдържа 1,2 g алкохол (етанол) във всяка единична доза от 15 ml. Количеството в единична доза от това лекарство е еквивалентно на 30,3 ml бира или 12,12 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Метилпарахидроксибензоат може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на приложена доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа аромат с бензилов алкохол, цинамилов алкохол, цитрал, цитронелол, гераниол, изосвгенол, линалоол, евгенол и d-Лимонен, които могат да причинят алергични реакции.

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. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза: 2-3 пъти дневно след ядене се прави гаргара с 15 ml 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

Както всички лекарства това лекарство 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, 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.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАНТУМ ВЕРДЕ промивка за уста

100 ml разтвор съдържат:

Активно вещество: бензидаминов хидрохлорид 0,15 g

Други съставки: етанол 96 %, глицерол, метил парахидроксибензоат, 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

Производител

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 преразглеждане на листовката 06/2024.

