

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**TANTUM VERDE** 1,5 mg/ml kloktadlo

benzylidamini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tantum Verde a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tantum Verde používat
3. Jak se přípravek Tantum Verde používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tantum Verde uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tantum Verde a k čemu se používá**

Přípravek Tantum Verde je roztok, který je určen k vyplachování ústní dutiny, ke kloktání či vytírání úst – potírání postižených míst.

Léčivá látka benzylidamin-hydrochlorid má výrazné protizánětlivé, dezinfekční a bolest tlumící účinky.

Po podání přípravku přímo na zanícenou tkáň se dostaví účinek za krátkou dobu a potíže ustoupí. Roztok je účinný při léčbě zánětlivých procesů spojených s bolestí v ústní dutině a v krku.

Přípravek je určen k léčbě zánětů a otoků v dutině ústní a hltanu, při zánětech dásní, paradentóze, zánětech mandlí, aftech apod. Roztok je vhodné používat během léčby po ošetření zubů.

Přípravek smí používat dospělí, dospívající a děti od 6 let.

U dětí od 4 let je možno postižené místo potírat tamponem namočeným v roztoku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tantum Verde používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Tantum Verde**

- jestliže jste alergický(á) na benzylidamin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dlouhodobé užívání přípravku může vést ke vzniku přecitlivělosti, proto přípravek užívejte pouze po dobu nezbytně nutnou k léčbě. V případě přecitlivělosti přerušete užívání přípravku.

Jestliže se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba léčbu přerušit.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tantum Verde**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek působí pouze místně. Ovlivnění jiných současně užívaných léků není známo. O vhodnosti současného používání přípravku s jinými volně prodejnými léky k místnímu použití v dutině ústní a hltanu se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

I když studie neprokázaly účinky poškozující plod, přípravek se má v těhotenství používat pouze po poradě s lékařem.

Přípravek nesmí používat kojící ženy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Tantum Verde nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Tantum Verde obsahuje alkohol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,2 g alkoholu (ethanolu) v jedné dávce (15 ml), což odpovídá 30,3 ml piva nebo 12,6 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **Přípravek Tantum Verde obsahuje methylparaben.**

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

### **Přípravek Tantum Verde obsahuje alergenní vonné látky benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, isoeugenol, geraniol, eugenol, linalol a d-limonen (obsažené v aroma máty peprné).**

Přípravek Tantum Verde obsahuje aroma máty peprné obsahující alergenní vonné látky: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, isoeugenol, geraniol, eugenol, linalol a d-limonen. Tyto alergenys mohou vyvolat alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (15 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tantum Verde používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se používá neředěný k vyplachování úst, ke kloktání, nebo vytírání úst - potírání postižených míst.

Neurčí-li lékař jinak, vyplachuje či kloktá se minimálně půl minuty až 6 krát denně po 1,5 až 3 hodinách. Přípravek se používá obvykle po jídle, v množství 10 - 15 ml, což odpovídá 1 - 2 polévkovým lžícím neředěného roztoku.

Pokud nedojde k ústupu nebo zmírnění příznaků nemoci do 7 dní nebo se stav zhorší, popř. dojde-li k výskytu nežádoucích účinků nebo neobvyklých reakcí, vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dní.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Tantum Verde, než jste měl(a)**

Náhodné polknutí menšího množství roztoku není nebezpečné. Pokud náhodně požijete příliš velké množství léku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte ho o radu. Jako první opatření se pokuste vyvolat zvracení.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tantum Verde**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle velmi dobře snášen, v ojedinělých případech se však nežádoucí účinky mohou vyskytnout.

Bezprostředně po použití přípravku se může objevit pocit trnutí v ústech a krku. Tento účinek po krátké době vymizí. V ojedinělých případech může dojít k lehkému pálení v ústní dutině, výjimečně i k nevolnosti a nucení na zvracení.

S frekvencí výskytu není známo se mohou objevit:

- alergická reakce (přecitlivělost),
- závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest na hrudi a/nebo pocit na zvracení/závratě, intenzivní svědění kůže nebo boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Tantum Verde uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Tantum Verde obsahuje**

- Léčivou látkou je benzydamin hydrochloridum. Jeden ml roztoku obsahuje benzydamin hydrochloridum 1,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou ethanol 96%, glycerol, methylparaben (E 218), aroma máty peprné (obsahuje alergenní vonné látky benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, isoeugenol,

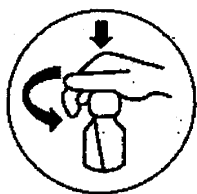
geraniol, eugenol, linalol a d-limonen), sacharin, hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 20, chinolinová žlut' (E 104), patentní modř V (E 131), čištěná voda.

**Jak přípravek Tantum Verde vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Tantum Verde je zelený, čirý roztok s mentolovou vůní v bezbarvé skleněné lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem (PP/PE). Bezpečnostní uzávěr lze otevřít zatlačením na víčko směrem dolů a současným otáčením uzávěrem.

Velikost balení: 120 ml, 240 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



**Držitel rozhodnutí o registraci**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

**Výrobce**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia, 70, 00181 Řím, Itálie (sídlo společnosti), Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Itálie (výrobní místo)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 8. 2021.**