

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

#### **TANTUM VERDE SPRAY 1,5 mg/ml orální sprej, roztok TANTUM VERDE SPRAY FORTE 3 mg/ml orální sprej, roztok**

benzydaminu hydrochloridum

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

Vždy užívejte 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 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 do 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 Spray a Tantum Verde Spray Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tantum Verde Spray a Tantum Verde Spray Forte používat
3. Jak se přípravek Tantum Verde Spray a Tantum Verde Spray Forte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tantum Verde Spray a Tantum Verde Spray Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Léčivou látkou přípravku je benzydaminu hydrochloridum, což je látka s protizánětlivým, bolest tlumícím, mírným místně znecitlivujícím a desinfekčním účinkem.

Přípravek se užívá k léčbě projevů zánětu v ústní dutině a krku spojených s bolestí (jako např. afty, zánět nosohltanu, zánět sliznice dutiny ústní, zánět dásní). Dále se užívá k podpůrné léčbě po ošetření zubů a po chirurgických zákrocích v ústní dutině a krku; v těchto indikacích se přípravek užívá na doporučení lékaře.

Přípravek Tantum Verde Spray je vzhledem k lékové formě vhodný pro dospělé, dospívající a děti od 6 let, a to jen u těch, které jsou schopny spolupráce (zadržet dech při aplikaci).

Přípravek Tantum Verde Spray Forte je určen pro dospělé pacienty.

Přípravek je zvláště vhodný pro pacienty, kteří mají problémy s kloktáním.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tantum Verde Spray a Tantum Verde Spray Forte užívat**

**Neužívejte přípravek Tantum Verde Spray a Tantum Verde Spray Forte:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Dlouhodobé užívání přípravku může vést ke vzniku přecitlivělosti, proto přípravek užívejte pouze po dobu nezbytně nutnou k léčbě. V případě přecitlivělosti přerušete užívání přípravku. Zánět dásní může být příznakem onemocnění zubů, proto je v případě neúčinnosti léčby vhodná návštěva zubního lékaře.

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

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

Není známo, že by přípravek ovlivňoval účinnost jiných léků.

### **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.

V době těhotenství se přípravek může používat pouze po poradě s lékařem.

Průnik benzydamin-hydrochloridu do mateřského mléka nelze vyloučit, proto by přípravek neměl být užíván v období kojení.

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

Není pravděpodobné, že by po aplikaci přípravku mohlo dojít ke snížení pozornosti při řízení motorových vozidel nebo při obsluze strojů.

### **Přípravek Tantum Verde Spray a Tantum Verde Spray Forte obsahuje methylparaben.**

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

### **Přípravek Tantum Verde Spray obsahuje alergenní vonné látky benzylalkohol, citronellol, geraniol a eugenol (obsažené v aroma máty peprné).**

Tantum Verde Spray obsahuje aroma máty peprné obsahující alergenní vonné látky benzylalkohol, citronellol, geraniol, eugenol. Tyto alergenů mohou vyvolat alergickou reakci.

### **Tantum Verde Spray Forte obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát.**

Tantum Verde Spray Forte obsahuje 15 mg glyceromakrogol-hydroxystearátu v 1 ml.

Glyceromakrogol-hydroxystearát může způsobit podráždění žaludku a průjem.

### **Tento léčivý přípravek obsahuje alkohol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 80 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml, což odpovídá méně než 2 ml piva nebo 0,82 ml vína.

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

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

## **3. Jak se přípravek Tantum Verde Spray a Tantum Verde Spray Forte užívá**

Vždy užívejte 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.

### Tantum Verde Spray

Dospělí a dospívající od 12 let: 4 - 8 vstříků 2 - 6krát denně.

Použití u dětí: děti od 6 do 12 let: 1 - 3 vstříky 2 - 6krát denně.

### Tantum Verde Spray Forte

Dospělí: 2 - 4 vstříky 2 - 6krát denně.

Přípravek v této koncentraci není určen pro děti a dospívající.

### Způsob podání:

Přípravek aplikujte po jídle.

Interval mezi aplikacemi je 1,5 - 3 hodiny.

### Návod k použití:

1. Otočte ústní aplikátor (bílou trubičku) do polohy kolmé k lahvičce.
2. Přiložte aplikátor k ústům a namiřte na postižené místo v ústech či krku.
3. Silně zmáčkněte dávkovací pumpičku na horní ploše lahvičky tolikrát, kolik vstříků je předepsáno. Během jednoho stisku dojde k jednomu vstříku. Po dobu aplikace zadržte dech.



Před prvním použitím několikrát stiskněte dávkovací pumpičku, aby byla zajištěna aplikace stejnoměrných dávek.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, objeví se horečka či jiné příznaky, musíte se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dní.

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

Žádné případy předávkování nejsou známy a vzhledem k aplikační formě jsou velmi nepravděpodobné.

Pokud by k předávkování přesto došlo, může se projevit příznaky, jako jsou poruchy spánku, neklid, optické halucinace (mžítka před očima, barevné nebo bílé skvrny) nebo kožní projevy (vyrážka nebo zvýšená citlivost na světlo). Tyto příznaky samy odezní.

V případě předávkování se doporučuje vyvolat zvracení. Polknutí menšího množství přípravku je neškodné.

Pokud náhodně poijete příliš velké množství léku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte ho o radu.

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

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.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000):

- pálení v ústech či snížená citlivost v ústech (tyto účinky mohou být způsobeny ethylalkoholem obsaženým v přípravku)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- 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 Spray a Tantum Verde Spray Forte 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 Spray a Tantum Verde Spray Forte obsahuje**

Tantum Verde Spray

- Léčivou látkou je benzydamin hydrochloridum. Jeden ml roztoku obsahuje benzydamin hydrochloridum 1,5 mg. (1 vstřík představuje 0,17 ml roztoku).
- Pomocnými látkami jsou glycerol, ethanol 96 %, sacharin, hydrogenuhličitan sodný, methylparaben (E 218), aroma máty peprné (obsahující alergenní vonné látky: benzylalkohol, citronellol, geraniol, eugenol), polysorbát 20, čištěná voda.

Tantum Verde Spray Forte

- Léčivou látkou je benzydamin hydrochloridum. Jeden ml roztoku obsahuje benzydamin hydrochloridum 3 mg (1 vstřík představuje 0,17 ml roztoku).
- Pomocnými látkami jsou glycerol 85 %, ethanol 96 %, sodná sůl sacharinu, methylparaben (E 218), glyceromakrogol-hydroxystearát, aroma máty peprné (čištěná voda).

#### **Jak přípravek Tantum Verde Spray a Tantum Verde Spray Forte vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bezbarvý čirý roztok s mátovou chutí a vůní.

Obal: HDPE lahvička s mechanickou dávkovací pumpičkou a s PE ústním aplikátorem, krabička.

Velikost balení: Tantum Verde Spray 30 ml, Tantum Verde Spray Forte 15 ml.

**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 ACRAF S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 12. 2020.**