

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **TANTUM VERDE forte 3 mg/ml burnos gleivinės purškalas (tirpalas)**

Benzidamino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra TANTUM VERDE forte ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TANTUM VERDE forte
3. Kaip vartoti TANTUM VERDE forte
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TANTUM VERDE forte
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra TANTUM VERDE forte ir kam jis vartojamas**

TANTUM VERDE forte burnos gleivinės purškalas yra skausmą malšinantis nesteroidinis vaistas nuo uždegimo. Pavartotas lokaliai purškalas dezinfekuoja ir sukelia vietinę nejautrą. Veiklioji jo medžiaga benzidaminas stipriai slopina uždegimą ir silpnina skausmą. Kadangi benzidaminas greitai absorbuojamas ir susikaupia uždegimo apimtuose audiniuose, sutrikimas greitai praeina.

TANTUM VERDE forte burnos gleivinės purškalas vartojamas lokaliai simptominiams skausmingo burnos, ryklės bei dantenu uždegimo ir patinimo gydymui. Gydytojo nurodymu šiuo vaistu galima silpninti spindulinio gydymo sukeltos burnos gleivinės pažeidimo (radiomukozito) simptomus.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant TANTUM VERDE forte**

##### **TANTUM VERDE forte vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija benzidamino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu yra alergija salicilo rūgščiai arba (ir) bet kuriam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti TANTUM VERDE forte.

Per apsirikimą nurijus (pvz., vaikui) labai daug TANTUM VERDE forte burnos gleivinės purškalo, būtina nedelsiant informuoti gydytoją. Pirmoji pagalbinė gydymo priemonė gali būti vėmimo sukėlimas.

Jeigu trumpalaikis gydymas benzidaminu reikiamo poveikio nesukelia, būtina kreiptis į gydytoją.

Reikia saugotis, kad vaistinio preparato nepatektų į akis.

### **Vaikams**

TANTUM VERDE forte saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 3 metų vaikams neištirti.

### **Kiti vaistai ir TANTUM VERDE forte**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

TANTUM VERDE forte burnos gleivinės purškalo ir kitų vaistų sąveikos nepastebėta.

### **TANTUM VERDE forte vartojimas su maistu ir gėrimais**

Sąveika su maistu ir gėrimais nepasireiškia.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### *Nėštumas*

Nėščioms moterims TANTUM VERDE forte burnos gleivinės purškalo vartoti taip, kaip rekomenduojama, galima.

#### *Žindymas*

Lokaliai vartojamo benzidamino koncentracija moters kraujyje serume būna per maža, kad sukeltų sisteminių poveikį žindomam kūdikiui. Žindydavėms TANTUM VERDE forte burnos gleivinės purškalo vartojant taip, kaip rekomenduojama, apribojimai nebūtinai.

#### *Vaisingumas*

TANTUM VERDE forte vaisingumo neveikia.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

TANTUM VERDE forte burnos gleivinės purškalo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

### **TANTUM VERDE forte sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato (E218).**

Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos, ir išimtiniais atvejais bronchų spazmą.

### **TANTUM VERDE forte sudėtyje yra makroglicerolio hidroksisterato.**

Gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

## **3. Kaip vartoti TANTUM VERDE forte**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

TANTUM VERDE burnos gleivinės purškalo reikia purkšti 2 – 6 kartus per parą. Rekomenduojamos dozės viršyti negalima.

#### *Suaugusiems pacientams*

Reikia purkšti po 2 - 4 išpurškimus 2 – 6 kartus per parą.

#### *Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams specialiai dozavimą keisti nebūtina.

#### *Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija nepakankama, specialiai dozavimą keisti nebūtina.

## **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

### Vyresniems negu 12 metų paaugliams

Reikia purkšti po 2 – 4 išpurškimus 2 – 6 kartus per parą.

### 6 – 12 metų vaikams

Reikia purkšti po 2 išpurškimus 2 – 6 kartus per parą.

### 3 – 5 metų vaikams

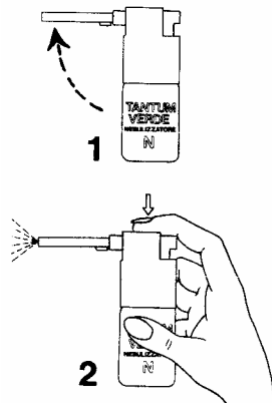
Reikia purkšti po 1 išpurškimą 8 kg kūno svorio (daugiausia 2 išpurškimus) 2 – 6 kartus per parą.

### *Gydymo trukmė*

Jeigu po 7 gydymo parų uždegimo simptomai išsilaiko arba pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją.

Radiomukozitas paprastai gydomas 3 – 5 savaites.

## **Purškimo instrukcija**



1. Pakelkite puškalo pompos vamzdelį.
2. Įkiškite vamzdelį į burną ir stipriai pirštu paspaudę pažymėtą vietą, purškite vaisto tiesiai ant uždegimo apimtos burnos vietos arba į ryklę, jeigu gydate jos pažeidimą.

## **Ką daryti pavartojus per didelę TANTUM VERDE forte dozę?**

Lokaliai vartojamo benzidamino perdozavimo atvejų nebuvo.

Nurijus nedaug TANTUM VERDE forte burnos gleivinės purškalo, žalingo poveikio nepasireiškia. Atsitiktinai (pvz., vaikui) jo nurijus daug, gali atsirasti tokių simptomų: miego sutrikimas, nerimas, regos haliucinacijos (nesamo mirksėjimo, spalvų ar snaigių matymas), dilgėlinė, išbėrimas, jautrumo šviesai padidėjimas, pilvo skausmas, konvulsijos, tachikardija, karščiavimas, galbūt ir kvėpavimo sutrikimas. Jeigu toks poveikis pasireiškia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

## **Pamiršus pavartoti TANTUM VERDE forte**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

## **Nustojus vartoti TANTUM VERDE forte**

Vaisto vartojimą nutraukus anksčiau negu rekomenduojama, numatomas poveikis gali nepasireikšti. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tuoj pat po burnos gleivinės purškalo pavartojimo gali būti juntamas burnos ir ryklės tirpulyš. Šis poveikis priklauso nuo vaisto veikimo būdo ir greitai išnyksta.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- burnos deginimo pojūtis, burnos džiūvimas;
- vėmimas arba pykinimas;
- alerginės reakcijos.

Jeigu kuris nors iš minėtų šalutinių poveikių pasireiškia, vaisto vartojimą nutraukite ir kreipkitės į gydytoją.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti TANTUM VERDE forte**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pradėto vartoti vaisto tinkamumo laikas yra 6 mėn.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko etiketėje po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **TANTUM VERDE forte sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra benzidamino hidrochloridas. 1 ml burnos gleivinės purškalo yra 3 mg benzidamino hidrochlorido. Purškalo pompą paspaudus vieną kartą išpurškiama 0,17 ml tirpalo, kuriame yra 0,51 mg benzidamino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharino natrio druska, 96% etanolis, glicerolis, makrogolglicerolio hidroksistearatas, metilo parahidroksibenzoatas (E218), mėtų skonio kvapioji medžiaga ir išgrynintas vanduo.

### **TANTUM VERDE forte išvaizda ir kiekis pakuotėje**

TANTUM VERDE forte burnos gleivinės purškalas yra skaidrus, bespalvis, mėtų kvapo tirpalas.

#### *Pakuotės dydis*

Kartoninėje dėžutėje yra vienas 15 ml polietileninis purškalo buteliukas su purškalo pompa.

## **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

### Rinkodaros teisės turėtojas

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Gewerbestrasse 18-20  
Gewerbegebiet Klein-Engersdorf  
A-2102 Bisamberg

Austrija

Gamintojas

A.C.R.A.F. S.p.A

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

UAB "MRA"

Žirnių 26, LT – 02120 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2649010

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-07-14**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.