

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TANTUM VERDE 1,5 mg/ml burnos gleivinės tirpalas Benzidamino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti 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 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TANTUM VERDE
3. Kaip vartoti TANTUM VERDE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TANTUM VERDE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra TANTUM VERDE ir kam jis vartojamas

TANTUM VERDE yra skausmą malšinantis nesteroidinis vaistas nuo uždegimo. Pavartotas lokaliai burnos gleivinės tirpalas 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 vartojamas lokaliai simptominiams skausmingo burnos, ryklės bei dantenu uždegimo ir patinimo gydymui.

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

2. Kas žinotina prieš vartojant TANTUM VERDE

TANTUM VERDE vartoti negalima:

- jeigu yra alergija benzidaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6.1 skyriuje);
- jeigu yra alergija salicilo rūgščiai arba (ir) bet kuriam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo;
- jeigu yra rijimo sutrikimų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Per apsirikimą nurijus (pvz., vaikui) labai daug TANTUM VERDE, 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 ir paaugliams

Mažiems vaikams šio vaisto vartoti negalima, kadangi gargaliuodami jie gali uždusti.

Kiti vaistai ir TANTUM VERDE

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

TANTUM VERDE ir kitų vaistų sąveikos nepastebėta.

TANTUM VERDE vartojimas su maistu ir gėrimais

Sąveika su maistu ir gėrimais nepasireiškia.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Nėštumas

Tyrimų dėl toksinio poveikio reprodukcijai su gyvūnais pakankamai nėra, o duomenų apie benzidamino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka, todėl TANTUM VERDE neturėtų būti vartojamas nėštumo metu.

Žindymas

Informacijos apie benzidamino išsiskyrimą į gyvūnų pieną pakankamai nėra, todėl TANTUM VERDE neturėtų būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

TANTUM VERDE poveikio vaisingumui neturi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

TANTUM VERDE 1,5 mg/ml burnos gleivinės tirpalas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

TANTUM VERDE sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato (E218), etanolio, natrio ir mėtų kvapo aromatinių medžiagų.

Metilo parahidroksibenzoatas gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 1,2 g alkoholio (etanolio), kas atitinka 15 ml. Toks 15 ml esantis alkoholio kiekis atitinka 30,3 ml alaus arba 12,12 ml vyno. Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia poveikio suaugusiems ir paaugliams, o poveikis vaikams, tikėtina, kad bus nepastebimas. Vis dėl to, mažiems vaikams toks alkoholio kiekis gali daryti nedidelį poveikį, pavyzdžiui, sukelti mieguistumą. Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį.

Jeigu vartojate kitų vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate priklausomi nuo alkoholio, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Mėtų kvapo aromatinės medžiagos sudėtyje yra benzilo alkoholio, cinamilo alkoholio, citralio, citronelolio, geraniolio, izoeugenolio, linalolio, eugenolio ir D-limoneno, kurie gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti TANTUM VERDE

Laikykitės toliau nurodyto dozavimo, jeigu gydytojas nenurodė dozuoti kitaip.

Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusieji

Reikia 2 – 3 kartus per parą, po valgio 20 – 30 sek gargaliuoti 15 ml (valgomą šaukštą) nepraskiesto burnos gleivinės tirpalo. Pagargaliavus burnos gleivinės tirpalą reikia ne nuryti, bet išspjauti. Rekomenduojamos dozės viršyti negalima.

Mažiems vaikams ir asmenims, kurie negali kontroliuoti rijimo reflekso, TANTUM VERDE gydytis negalima, kadangi jie gali uždusti.

Senyviems pacientams ir pacientams, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, specialiai dozavimą keisti nebūtina.

Gydymo trukmė

Jeigu po 7 gydymo parų uždegimo simptomai išsilaiko arba pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją. Radiomukozitas paprastai gydomas 3 – 5 savaites.

Vartojimo instrukcija

Buteliuko dangtelį su vaikų neatidaromu uždoriu numaukite sukdami ir kartu spausdami žemyn.



Ką daryti pavartojus per didelę TANTUM VERDE dozę?

Lokaliai vartojamo benzidamino perdozavimo atvejų nebuvo.

Atsitiktinai nurijus nedaug TANTUM VERDE, žalingo poveikio nepasireiškia.

Jeigu pavartojote ar netyčia nurijote dideles vaisto dozes, nedelsiant kreipkitės patarimo į savo gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti TANTUM VERDE

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti TANTUM VERDE

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.

Tuoju pat po burnos gleivinės tirpalo pavartojimo gali būti juntamas burnos ir ryklės tirpulis. Šis poveikis priklauso nuo vaisto veikimo būdo ir greitai išnyksta.

Buvo pastebėtas šis šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- burnos deginimo pojūtis;
- vėmimas arba pykinimas;
- alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas);
- sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas), kurios požymiai gali būti pasunkėjęs kvėpavimas, krūtinės skausmas arba spaudimo krūtinėje jutimas ir (arba) svaigulio / apalpimo pojūtis, stiprus odos niežėjimas arba iškilę odos gumbai, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, galintys kelti pavojų gyvybei.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt> esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TANTUM VERDE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra benzidamino hidrochloridas. 1 ml burnos gleivinės tirpalo yra 1,5 mg benzidamino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra 96% etanolis, glicerolis, metilo parahidroksibenzoatas (E218), mėtų kvapo aromatinė medžiaga, sacharinas, natrio-vandenilio karbonatas, polisorbatas 20, chinolino geltonasis (E104), Patent mėlynasis (E131) ir išgrynintas vanduo.

TANTUM VERDE išvaizda ir kiekis pakuotėje

Burnos gleivinės tirpalas yra skaidrus, žalios spalvos, mėtų kvapo.

Pakuotės dydis

Kartono dėžutė, kurioje yra vienas 120 ml, 150 ml arba 240 ml burnos gleivinės tirpalo buteliukas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Viena
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 registruotojo atstovą.

UAB "MRA"

Žirnių 26, LT – 02120 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2649010

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-27.

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