

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20060833

Разрешение №

B6/M/M/1-58665

Листовка: информация за потребителя

Способство №

14. 12. 2020

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ 0,30 % спрей за устна лигавица, разтвор
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 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 ФОРТЕ спрей и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей
3. Как да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей и за какво се използва

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей съдържа активното вещество бензидаминов хидрохлорид. Бензидаминът е нестероидно противовъзпалително средство и притежава изразени противовъзпалителни и болкоуспокояващи свойства. Въз основа на бързото проникване и на локалното обогатяване на възпалената тъкан се стига до бързо отслабване на болките и оплакванията при преглъщане.

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей се прилага като противовъзпалително и обезболяващо средство при възпалителни състояния на гърлото, устната кухина и венците. Може да се прилага в стоматологичната практика, като помощно средство след вадене на зъб, при възпаления на ларинкса и при нарушения след лъчева терапия.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей

Не използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди лечението с ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей обърнете внимание, ако имате проблеми да контролирате преглъщането си.



Ако при краткотрайно лечение с бензидамин не се постигне желания резултат, то незабавно трябва да се консултирате с лекар. ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей е показан при пациенти, които имат трудности да правят гаргара.

Други лекарства и ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей

Възможна е употребата на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей и други лекарствени продукти, тъй като няма данни за нежелани лекарствени реакции.

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.

Тъй като няма данни за противопоказания при локална употреба на бензидамин по време на бременност или кърмене, ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей може да се употребява за краткосрочно лечение и под лекарски контрол.

Шофиране и работа с машини

Локалната употреба на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей в препоръчителни дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей съдържа етанол, метилпарахидроксибензоат, полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло, ментов аромат и натрий

Това лекарство съдържа 13,6 mg алкохол (етанол) във всяка приложена единична доза от 0,17 ml, което е еквивалентно на 0,34 ml бира или 0,14 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

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

Полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло може да причини стомашно неразположение и диария.

Това лекарство съдържа аромат с бензилов алкохол, цитронелол, D-лимонен, гераниол, линалоол и евгенол, които могат да причинят алергични реакции.

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.

3. Как да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей

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.

Какво количество





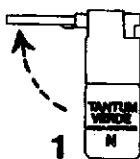
Възрастни: 2-4 впръсквания, 2-6 пъти дневно (всяко впръскане е еквивалентно на 0,17 ml от разтвора).

Внимание: Не превишавайте препоръчителната доза без да се консултирате първо с Вашия лекар.

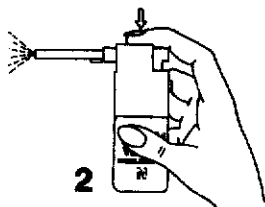
Инструкции за употреба

Ако забележите промяна в симптомите или се задълбочат, попитайте Вашия лекар.

Внимание: използвайте само за кратки периоди от време.



1. Завъртете дюзата на дозиращата помпа.



2. Поставете дюзата в устата и насочете струята към възпалените участъци или гърлото, ако фарингса е възпален. Натиснете силно бутона на дозиращата помпа.

Важно: Преди първата употреба на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей трябва да натиснете няколко пъти бутона на помпата, докато се появи аерозолен облак.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей

Няма съобщения за предозиране с бензидамин, приложен локално.

Случайното поглъщане на малки количества е безопасно.

Ако случайно погълнете част от Вашето лекарство, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Непосредствено след употреба може да се появи изтръпване в устата и гърлото. Този ефект спада към начина на действие на лекарствения продукт и след кратко време отшумява.

В много редки случаи (с честота по-ниска от 1 на 10 000 души) след употребата на ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей се наблюдават следните нежелани реакции:

- усещане за парене на лигавицата на устната кухина;
- гадене или повръщане;
- алергични реакции.

Непосредствено след употреба може да се появи изтръпване в устата и гърлото. Този ефект спада към начина на действие на лекарствения продукт и след кратко време отшумява.

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- Алергични реакции (свръхчувствителност);
- Сериозни алергични реакции (анафилактичен шок), признаци на 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.

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 ФОРТЕ спрей

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от слънчева светлина; лекарството да се съхранява, поставено във външната опаковка.

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 ФОРТЕ спрей

100 ml разтвор съдържат:

Активно вещество: бензидаминов хидрохлорид 0,30 g.

Други съставки: етанол 96%, глицерол, полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло, ментов аромат, метил парахидроксибензоат, захарин, пречистена вода.

Едно впръскване се равнява на 0,17 ml разтвор.

Как изглежда ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей и какво съдържа опаковката

ТАНТУМ ВЕРДЕ ФОРТЕ спрей се предлага в 15 ml бутилка с дозираща помпа, поставена в картонена кутия 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

Производители

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 10/2020.

