ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 9700587
Разрешение № -70291
23-10-2025

Листовка: информация за потребителя

ТАНТУМ ВЕРДЕ 0,15 % спрей за устна лигавица, разтвор
TANTUM VERDE 0,15 % oromucosal spray, solution
бензидаминов хидрохлорид (benzydamine 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 и 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 спрей и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей
3. Как да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

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

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей се прилага при болезнени възпаления на устната кухина, венците и гърлото, както и при инфекции на лигавицата на устната кухина и гърлото, най-вече при простудни заболявания.
Прилага се преди и след вадене на зъб.

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

Не използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей
- ако Вие или вашето дете сте алергични към бензидамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
При продължаване на оплакванията или ако не се появи очакваното въздействие, потърсете лекарска консултация при първа възможност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Неволното поглъщане на малки количества от лекарството е безопасно. Ако големи количества се погълнат по погрешка (напр. от деца), незабавно да се потърси лекарска помощ. Като мярка за първа помощ се препоръчва предизвикването на повръщане.

Други лекарства и ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са познати взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, ако смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство. Не трябва да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей по време на бременност, освен ако това не е абсолютно необходимо и не е препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.
Шофиране и работа с машини
ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей не оказва влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей съдържа етанол, метилпарахидроксибензоат, ментов аромат и натрий
Това лекарство съдържа 13,6 mg алкохол (етанол) във всяка приложена 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 някакви забележими ефекти.

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

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.

Това лекарство съдържа аромат с бензилов алкохол, цинамилов алкохол, цитрал, цитронелол, гераниол, изоевгенол, линалоол, евгенол и d-Лимонен, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей е предназначен за впръскване в устната кухина и гърлото.

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 и юноши

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

4-8 впръсквания, 2-6 пъти дневно (всяка впръскане е еквивалентно на 0,17 ml от разтвора).

Употреба при деца

Деца (6-12 годишна възраст): 4 впръсквания, 2-6 пъти дневно.

Кърмачета и деца (под 6 години): 1 впръскване на 4 кг телесно тегло, до максимум 4 впръсквания, 2-6 пъти дневно.

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

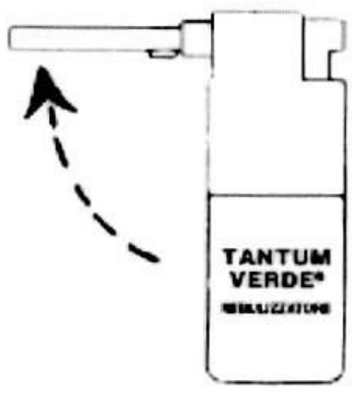
<u>За колко време</u>

Използвайте ТАНТУМ ВЕРДЕ само за кратки периоди от време. Ако е необходимо или Вие или Вашето дете не се почувствате по-добре след 3 дни, попитайте Вашия лекар.
Ако забележите промяна в симптомите или се задълбочат, попитайте Вашия лекар.

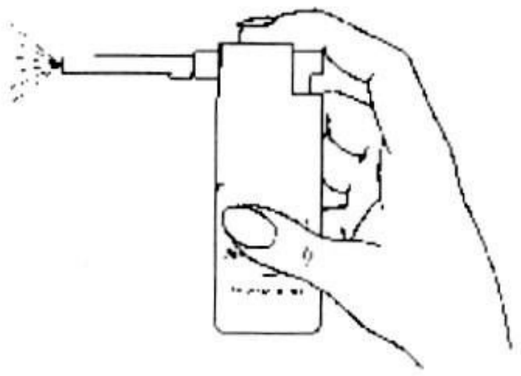
<u>Как</u>

Указания за ползване

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •



1. Повдигнете дюзата на помпата.



2. Поставете дюзата в устата и насочете към засегнатото място. С показалец натиснете бутона на помпата.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей
Ако случайно погълнете част от Вашето лекарство, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

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 замайване/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.

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 след употребата на ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей може да се появи леко парене на лигавицата на устната кухина, неразположение или повръщане.

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 • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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 спрей

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 спрей

100 ml разтвор съдържат:
Активно вещество: бензидаминов хидрохлорид 0,15 g.
Други съставки: етанол 96 %, глицерол, метилпарахидроксибензоат, ментов аромат, захарин, натриев хидрогенкарбонат, полисорбат 20, пречистена вода.

Как изглежда ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей и какво съдържа опаковката

ТАНТУМ ВЕРДЕ спрей се предлага в полиетиленова бутилка, съдържаща 30 ml разтвор, поставена в картонена кутия с приложена листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

Производители

A.C.R.A.F. S.p.A.,Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Италия

Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, 5531 Ad Bladel, Холандия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с Притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2025.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •