

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray benzidamin-hidroklorid/cetilpiridinium-klorid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.
- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray (a továbbiakban Tantum Verde Duo spray) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tantum Verde Duo spray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tantum Verde Duo spray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tantum Verde Duo spray-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Tantum Verde Duo spray és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Tantum Verde Duo spray benzidamin-hidroklorid és cetilpiridinium-klorid hatóanyagokat tartalmaz, amelyek helyi gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és fertőtlenítő (fertőzések elleni) hatást fejtenek ki a szájra és a torokra.

A Tantum Verde Duo spray-t felnőtteknél (beleértve az időseket is), serdülőknél és 6 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmazzák rövid távú, támogató helyi gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, fertőtlenítő (fertőzések elleni) kezelésre torokirritáció, szájirritáció és ínyirritáció, ínygyulladás és garatgyulladás (faringitisz) esetén, valamint foghúzás előtt és után.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók a Tantum Verde Duo spray alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Tantum Verde Duo spray-t,**

- ha allergiás a benzidamin-hidrokloridra, a cetilpiridinium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- 6 év alatti gyermekeknél.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Tantum Verde Duo spray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 7 napnál tovább. Ha a tünetek 3 nap elteltével nem javulnak vagy éppen súlyosbodnak, illetve ha egyéb tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz (lásd 3. pont).

- A helyileg alkalmazható gyógyszerek, például a Tantum Verde Duo spray, különösen hosszú ideig alkalmazva, túlérzékenységet (allergiás reakciót) okozhat. Ha ez megtörténik, hagyja abba a kezelést, és forduljon orvoshoz.
- Kerülje a gyógyszer szembe kerülését.
- A Tantum Verde Duo spray nem alkalmazható detergenssekkel (anionos vegyületekkel) egyidejűleg, mint például amelyek a fogkrémekben találhatóak. Ezért ne alkalmazza ezt a gyógyszert közvetlenül fogmosás előtt vagy után.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha allergiás a szalicilátokra (például acetilszalicilsavra és szalicilsavra) vagy más, nem-szteroid gyulladáscsökkentőnek (NSAID-oknak) nevezett gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítóra, mivel a benzidamin-hidroklorid is a nem-szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik.
- Ha Önnek bronchiális asztmája van vagy valaha volt, konzultáljon kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a gyógyszer alkalmazásáról. Ebben az esetben elővigyázatosan kell eljárni.

### **Gyermekek és serdülők**

Ne adja ezt a gyógyszert 6 évesnél fiatalabb gyermeknek, mivel a gyógyszerforma (szájnyálkahártyán alkalmazott spray) nem alkalmas ezen korcsoportba tartozó gyermekek kezelésére.

### **Egyéb gyógyszerek és a Tantum Verde Duo spray**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne alkalmazza a gyógyszert más fertőtlenítő (fertőzések ellen ható) készítménnyel együtt.

### **Tantum Verde Duo spray egyidejű bevétele étellel és itallal**

Ne alkalmazza a Tantum Verde Duo spray-t egyidejűleg tejjel, mivel a tej csökkenti a hatását.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Tantum Verde Duo spray alkalmazása terhesség alatt nem ajánlott.

A szoptatás ideje alatt beszéljen kezelőorvosával, ő fogja eldönteni, hogy a szoptatást vagy a Tantum Verde Duo spray-kezelést szükséges abbahagynia.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Tantum Verde Duo spray nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Tantum Verde Duo spray makrogolglycerin-hidroxisztearátot tartalmaz,** ami bőrreakciót válthat ki.

**A Tantum Verde Duo spray allergéneket tartalmazó aromát** (benzil-alkohol, cinnamil-alkohol, citrál, citronellol, geraniol, izoeugenol, d-limonén, linalool és eugenol) **tartalmaz.** Ezek az allergének allergiás reakciót válthatnak ki.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Tantum Verde Duo spray-t?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Adagolás

**Ne lépje túl az ajánlott adagot.**

- Felnőttek (beleértve az időseket is) és 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők

Az ajánlott adag 1-2 bepermetezés. Ismétlje meg ezt naponta 3-5 alkalommal. Hagyjon legalább 2 órás időszakot eltelni az adagok között.

- Gyermekek 6-12 éves korig

Az ajánlott adag 1 bepermetezés. Ismétlje meg ezt naponta 3-5 alkalommal. Hagyjon legalább 2 órás időszakot eltelni az adagok között.

Ne alkalmazza a Tantum Verde Duo spray-t 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

#### Az alkalmazás módja

Forgassa el a fűvőkát, és nyomja meg 1-2 alkalommal az adagoló pumpát a képen látható módon:



A gyógyszer első alkalmazásakor nyomja meg legalább négyszer az adagoló pumpát, amíg a permet egyenletes nem lesz.

A gyógyszert nem szabad belélegezni. Tartsa vissza a lélegzetét permetezés közben.

A legjobb eredmény elérése érdekében ne alkalmazza a Tantum Verde Duo spray-t közvetlenül fogtisztítás előtt vagy után (olvassa el a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt).

#### A kezelés időtartama

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 7 napnál tovább anélkül, hogy orvosával megbeszélte volna. Ha a tünetek súlyosbodnak, vagy 3 napon belül nem javulnak, forduljon kezelőorvosához.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a probléma visszatér, vagy ha változást észlel a jellemzőiben.

#### **Ha az előírtnál több Tantum Verde Duo spray-t alkalmazott**

Ha az előírtnál több Tantum Verde Duo spray-t alkalmazott, azonnal forduljon orvoshoz, vagy menjen a legközelebbi kórházba.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Tantum Verde Duo spray-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja, HAGYJA ABBA a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvosához:

- túlérzékenység (allergiás reakciók), beleértve az anafilaxiás reakciót (súlyos allergiás reakció), csalánkiütést, fényérzékenységet és hörgőgörcsöt (a légutak beszűkülése, amely súlyos légzési nehézséget okoz).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Helyi irritáció vagy égő érzés a szájban vagy a torokban.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A szájnyálkahártya zsibbadása (csökkent érzékenység a szájban).

Ezek a mellékhatások általában átmenetiek. A jelen betegájékoztatóban található utasítások betartása csökkenti a mellékhatások kockázatát.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Tantum Verde Duo spray-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A lejárati idő a sértetlen csomagolásban, megfelelően tárolt termékekre vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert a tartály első felbontásától számított 12 hónap elteltével.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a tartály kupakja sérült.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Fontos, hogy mindig kéznél legyenek a gyógyszerre vonatkozó információk. Ezért őrizze meg a dobozát és a betegájékoztatót.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Tantum Verde Duo spray?**

- A készítmény hatóanyagai a benzidamin-hidroklorid és a cetilpiridinium-klorid. 1,5 mg benzidamin-hidrokloridot és 5 mg cetilpiridinium-kloridot tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: glicerin (E422), szacharin-nátrium (E954), citromsav-monohidrát, nátrium-citrát, **makrogol-glicerin-hidroxisztearát**, menta aroma (**allergén anyagokat tartalmaz: benzil-alkohol, fahéjalkohol, citrál, citronellol, geraniol, izoeugenol, d-limonén, linalool és eugenol**), tisztított víz.

### **Milyen a Tantum Verde Duo spray külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Színtelen vagy halvány sárga tiszta oldat 5,0-6,2 pH értékkel.

Nem-aeroszol PE/PP adagolópumpával, PP testű nyomófejjel és tekerhető PE adagolócsővel ellátott 15 ml-es műanyag (HDPE) tartály, dobozban. A tartály 15 ml oldatot tartalmaz, és a permetezőpumpa adagolása 100 mikroliter/adag.

A 15 ml szájnyalvákahártyán alkalmazott oldatos spray körülbelül 150 bepermetezéshez elegendő.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenauer Lände 50-54

A-1200 Bécs

Ausztria

**Gyártó**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco  
A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22  
60131 ANCONA  
Olaszország

OGYI-T-7594/23 1×15 ml HDPE tartályban

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Csehország	TANTUM VERDE DUO
Ausztria	Tantum Verde Protect 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Németország	Tantum verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Magyarország	Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Olaszország	TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO
Lengyelország	TANTUM VERDE PROTECT
Portugália	TANTUM VERDE SEPTIX
Románia	TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Szlovákia	TANTUM VERDE DUO

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. július.**