

KULLANMA TALİMATI

TANTUM VERDE® gargara Ağız çalkalamak için.

- **Etkin madde:** 120 ml gargara içinde 180 mg benzidamin HCl bulunur. 15 ml'lik bir ölçekte ise 22,5 mg benzidamin HCl mevcuttur.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, sakkarin, metil paraben (E218), kinolin sarısı (E104), patent mavisi (E131), nane esansı, polisorbat 20, etanol ve distile su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TANTUM VERDE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TANTUM VERDE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TANTUM VERDE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TANTUM VERDE®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TANTUM VERDE® nedir ve ne için kullanılır?

- TANTUM VERDE®, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ajandır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin enflamasyonuna (iltihap) bağlı ağrıyı yatıştırır.
- TANTUM VERDE®, 120 ml sıvı içeren, koyu renkli şişelerde sunulur. Berrak, yeşil renkli sıvı görünümündedir. Nane esanslıdır.

TANTUM VERDE®,

- Ağız ve boğazda ağrıyla seyreden diş eti iltihabı, ağız, yutağı ve boğazı çevreleyen dokunun iltihabı,
- Hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında gözlenen bulguların azaltılması ve
- Diş ve çevre dokuların cerrahi girişimlerden sonra ağrı ve iltihabı gidermek amacıyla kullanılır.

2. TANTUM VERDE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TANTUM VERDE®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer TANTUM VERDE®'nin herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

TANTUM VERDE®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözle temastan kaçınınız.
- Kısa süreli tedaviden sonra iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli kullanıldığında hassaslaşma durumuna neden olabilir; böyle bir durumda ilacınızı kesip doktorunuza haber veriniz.
- Sınırlı sayıdaki hastada ağız boşluğu ve yutak bölgesindeki yaralar ciddi hastalıkların belirtisi olabilir. Bu nedenle, belirtilerin 3 günden daha uzun sürdüğü durumlarda doktorunuza veya diş hekiminize başvurunuz.
- Asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ (steroid olmayan ağrı ve iltihap giderici ilaç)'lere karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbetleri geçirdiyse TANTUM VERDE® kullanırken dikkatli olunuz. Çünkü bronşlarınızda daralma oluşabilir.
- Spor yapanlarda: Etanol içeren ilaçların kullanılması, bazı spor federasyonları tarafından endike olan alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TANTUM VERDE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

TANTUM VERDE®'nin yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TANTUM VERDE®'nin önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

TANTUM VERDE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TANTUM VERDE®'nin içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda - her dozda 100 mg'dan az - etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TANTUM VERDE® ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TANTUM VERDE® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Bir ölçek (15 ml) gargara solüsyonu ile 20-30 saniye ağızda çalkalama ve/veya gargara yapıldıktan sonra kalan kısım dışarı atılır; yutulmaz.

İhtiyaca göre bu işlem genellikle günde 2-3 defa 3-4 saat ara ile tekrarlanır; gereğinde 5 defaya çıkılabilir.

Tedavi süresi, vakasına göre ortalama 2-7 gün arasındadır; radyasyona bağlı mukoza yangılarında tedavi süresi 15-20 gün sürebilir. Doktorunuz TANTUM VERDE® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:** TANTUM VERDE®, ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşından küçük çocuklarda, yeterli klinik deneyim bulunmadığından TANTUM VERDE® Gargara 12 yaş ve üzerinde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:** Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Eğer TANTUM VERDE®'nin etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TANTUM VERDE® kullandıysanız

TANTUM VERDE®'nin yanlışlıkla içilmesi durumunda, derhal doktorunuzu uyarınız veya en yakın hastaneye gidiniz.

TANTUM VERDE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TANTUM VERDE®'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TANTUM VERDE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TANTUM VERDE®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TANTUM VERDE®'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar; kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve bazen de hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma gibi belirtiler şeklinde görülebilir)

Diğer yan etkiler aşağıdaki şekildedir:

Yaygın (100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az):

- Dil ve ağızda geçici uyuşukluk
- Yanma ve karıncalanma hissi

Yaygın olmayan (1000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az):

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Tat bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Ağızda kötü tat hissi
- Ağız kuruluğu veya salya artışı

Seyrek (10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az):

- Uyku bozukluğu

Bu yan etkiler genellikle ilacın biraz sulandırılması ile azalır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TANTUM VERDE®'nin saklanması

TANTUM VERDE®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TANTUM VERDE®'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: A.C.R. Angelini F. Roma - İTALYA lisansı ile Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:103/B Şarlı İş Merkezi B Blok Daire:3

34394 Mecidiyeköy – İstanbul

Tel: 0212 266 24 23

Faks: 0212 266 24 22

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Faks: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.