

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**TANTUM VERDE DUO** 1,5 mg/ml + 5 mg/ml orální sprej, roztok  
benzydamin-hydrochlorid/ cetylpyridinium-chlorid

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tantum Verde Duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tantum Verde Duo používat
3. Jak se přípravek Tantum Verde Duo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tantum Verde Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Tantum Verde Duo a k čemu se používá**

Přípravek Tantum Verde Duo obsahuje léčivé látky benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid, které působí v ústech a krku místně protizánětlivě, analgeticky (ulevují od bolesti) a antisepticky (bojují proti mikroorganismům, které infekci vyvolávají).

Přípravek Tantum Verde Duo se používá u dospělých (včetně starších pacientů), dospívajících a dětí od 6 let ke krátkodobé, podpůrné místní léčbě bolesti, zánětu a infekce při podráždění v krku, podráždění dutiny ústní a dásní, při zánětu dásní a zánětu hltanu (bolesti v krku) a před a po trhání zubů.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tantum Verde Duo používat**

#### **Nepoužívejte přípravek Tantum Verde Duo**

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- tento lék se nesmí použít u dětí do 6 let

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Tantum Verde Duo se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Tantum Verde Duo nepoužívejte déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nejsou žádné viditelné známky zlepšení, nebo pokud se příznaky zhorší, či se objeví další příznaky, je třeba poradit se s

lékařem (viz bod 3).

Použití místně působících přípravků, jako je přípravek Tantum Verde Duo, zejména dlouhodobé, může vést k senzibilizaci (alergickým reakcím). V takovém případě přerušete léčbu a poradte se o dalším postupu s lékařem.

Zabraňte kontaktu s očima.

Přípravek Tantum Verde Duo se nemá používat v kombinaci s detergenty (aniontové sloučeniny), které jsou například obsažené v zubních pastách. Proto přípravek nepoužívejte bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Pokud máte alergii na salicyláty (např. kyselinu salicylovou nebo acetylsalicylovou) nebo jiné protizánětlivé léky proti bolesti (NSAID), neměli byste používat tento přípravek, protože benzydaminhydrochlorid rovněž patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky.

Pokud máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma, poradte se s lékařem nebo lékárníkem. V takovém případě je potřeba opatrnost.

### **Děti a dopívající**

Nepoužívejte tento léčivý přípravek u dětí do 6 let, protože léková forma (ústní sprej) není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tantum Verde Duo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte s žádnými dalšími antiseptiky (přípravky bojující proti mikroorganismům, které vyvolávají infekci).

### **Přípravek Tantum Verde Duo s jídlem a pitím**

Nepoužívejte Tantum Verde Duo s mlékem, protože mléko snižuje jeho účinnost.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití přípravku Tantum Verde Duo se v těhotenství nedoporučuje.

Ohledně kojení se poradte se svým lékařem a ten rozhodne, zda byste měla přerušit kojení nebo ukončit léčbu lékem Tantum Verde Duo.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

**Tantum Verde Duo obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát**, který může způsobit kožní reakce.

**Tantum Verde Duo obsahuje alergenní vonné látky** (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, geraniol, isoeugenol, limonen (d-forma), linalol a eugenol). Alergenní vonné látky mohou vyvolat alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tantum Verde Duo používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování

**Nepřekračujte doporučenou dávku.**

- Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívající od 12 let

Doporučená dávka je 1-2 vstříky. Podání se má opakovat 3-5krát denně. Mezi dávkami dodržte interval nejméně 2 hodiny.

- Děti od 6 do 12 let:

Doporučená dávka je 1 vstřík. Podání se má opakovat 3-5krát denně. Mezi dávkami dodržte interval nejméně 2 hodiny.

Tantum Verde Duo nepoužívejte u dětí do 6 let.

### Způsob podání

Otočte ústní aplikátor do polohy kolmé k lahvičce a stiskněte 1-2krát dávkovací pumpičku, jak je uvedeno na obrázku.



Před prvním použitím přípravku stiskněte nejméně 4krát dávkovací pumpičku, dokud nedojde k rovnoměrnému rozstříku.

Léčivý přípravek se nesmí vdechnout. Při aplikaci zadržte dech.

Pro nejlepší výsledek nepoužívejte Tantum Verde Duo bezprostředně před nebo po čištění zubů (viz bod Upozornění a opatření).

### Délka léčby

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 7 dnů. Pokud se příznaky do 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Pokud se příznaky objeví opakovaně nebo pozorujete jakoukoliv nedávnou změnu jejich povahy, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Tantum Verde Duo, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) více přípravku Tantum Verde Duo, než jste měl(a), kontaktujte okamžitě lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tantum Verde Duo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, PŘESTAŇTE tento lék používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře:

- Přecitlivělost (alergické reakce) včetně anafylaktické reakce (závažná alergická reakce), kopřivka (urtikárie), fotosenzitivita (citlivost na světlo) a bronchospasmus (zúžení dýchacích cest, které způsobuje závažné potíže s dýcháním).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Místní podráždění nebo pocit pálení v ústech nebo krku.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Znecitlivění sliznice úst (pocit snížené citlivosti v ústech)

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle jen přechodného charakteru. Dodržování doporučení uvedených v této příbalové informaci snižuje riziko nežádoucích účinků.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tantum Verde Duo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti se vztahuje na přípravek v neporušeném balení, který byl správně uchováván.

Nepoužívejte přípravek déle než 1 rok po prvním otevření.

Nepoužívejte přípravek, pokud je uzávěr lahvičky poškozený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Je důležité mít vždy k dispozici informace o léku. Proto si krabičku a příbalovou informaci uložte.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tantum Verde Duo obsahuje**

- Léčivými látkami jsou benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid. Jeden ml orálního spreje, roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamin-hydrochloridu a 5 mg cetylpyridinium-chloridu.

- Pomocnými látkami jsou glycerol (E 422), dihydrát sodné soli sacharinu (E 954), monohydrát kyseliny citronové, natrium-citrát, glyceromakrogol-hydroxystearát, aroma máty pepřné (obsahující alergeny: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronellol, geraniol, isoeugenol, limonen (d-forma), linalol a eugenol), čištěná voda.

### **Jak přípravek Tantum Verde Duo vypadá a co obsahuje toto balení**

Tantum Verde Duo je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok s pH 5,0-6,2.

Plastová (HDPE) lahvička o objemu 15 ml vybavená bezaerosolovou dávkovací pumpičkou (PE/PP), rozprašovačem s tělem (PP) a skládacím aplikátorem (PE).

Lahvička obsahuje 15 ml roztoku a dávkovací pumpička je nastavena na 100 mikrolitrů/dávka.

15 ml orálního spreje, roztoku vystačí přibližně na 150 vstříků.

Lahvička je zabalena do krabičky s příbalovou informací.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

### **Výrobce**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Itálie

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: TANTUM VERDE DUO

Itálie: TANTUM VERDE ANTISEPTICO E ANTINFIAMMATORIO

Maďarsko: Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml  
szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Německo: Tantum verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle,  
Lösung

Polsko: TANTUM VERDE PROTECT

Portugalsko: TANTUM VERDE SEPTIX

Rakousko: Tantum Verde Protect 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der  
Mundhöhle, Lösung

Rumunsko: TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Slovensko: TANTUM VERDE DUO

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 7. 2024**