

KULLANMA TALİMATI

TANTUM VERDE DUO %0,15 / %0,12 oral sprey, çözelti
Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** 30 mL sprey solüsyonu, 45 mg benzidamin hidroklorür ve 36 mg klorheksidin glukonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Aspartam (E951), sodyum sakkarin, gliserin, etil alkol (%95), cremofor, nane esansı ve deiyonize 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TANTUM VERDE DUO nedir ve ne için kullanılır?

TANTUM VERDE DUO'nun etkin maddelerinden olan benzidamin, steroid yapıda olmayan yangı önleyici ve ağrı kesici bir ajandır. Haricen tedavide kullanılan konsantrasyonlarda lokal anestezi (his duyusunu engelleyen) etki göstermektedir. Klorheksidin ise antiseptik (mikrop öldürücü) etkiye sahiptir ve genel ağız hijyenine ara verildiği zaman plak (dişlerin üzerini kaplayan mikrobiyal birikinti) ve gingivit (dişeti yangısı) gelişimini azaltmada önemli rol oynar.

TANTUM VERDE DUO, kutuda, ağız plastik vidalı olan ve ağza uygulanabilmesi için bir valfi bulunan, 30 ml solüsyon içeren, renkli cam şişede sunulmaktadır. Renksiz, berrak çözelti görünümündedir.

TANTUM VERDE DUO,

- Ağız ve boğaz mukozasında iltihap (inflamasyon) ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivit), ağız içi iltihabı (stomatit), boğaz iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit) ve ağız içinde yüzeysel yaralar (aftöz lezyonlar),
- Ağız ve boğazda mikroorganizmaların üremesinin durdurulması, yutma işlevinin rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirti giderici olarak,
- Diş hekimliğinde işlemlerden önce ve sonra,

- Radyoterapi (ışın tedavisi) ve kemoterapi (ilaç tedavisi) sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi yaralarda (mukozit),
- Diş plaklarının önlenmesinde kullanılır.

2. TANTUM VERDE DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TANTUM VERDE DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer TANTUM VERDE DUO'nun herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Hamilelik ve emzirme döneminde kullanmayınız.

TANTUM VERDE DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Seyreltilmeden kullanılır.
- TANTUM VERDE DUO yalnızca ağza uygulama içindir, yutmayınız.
- TANTUM VERDE DUO uygulandıktan sonra kalan kısım yutulmaz; tükürmek suretiyle dışarı atılır.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması sebebiyle TANTUM VERDE DUO, 6 yaşından küçük çocuklarda tavsiye edilmemektedir.
- TANTUM VERDE DUO yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız. Sprey solüsyonu gözlerle temas ederse hemen su ile iyice yıkayınız.
- TANTUM VERDE DUO ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa TANTUM VERDE DUO kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Emilen benzidamin ve parçalanma ürünleri idrarla atıldığı için, şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde parçalandığı için, şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

TANTUM VERDE DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz TANTUM VERDE DUO'yu kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız TANTUM VERDE DUO'yu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TANTUM VERDE DUO'nun araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

TANTUM VERDE DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TANTUM VERDE DUO içeriğinde bulunan aspartam (E951) nedeniyle fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Bu da fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün, az miktarda [her dozda 100 mg'dan daha az] etanol (alkol) içerir.

TANTUM VERDE DUO, her dozunda 0,03 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TANTUM VERDE DUO'nun bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

TANTUM VERDE DUO'nun içeriğindeki klorheksidin tuzları, sabun ve eksi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (bir antibiyotik türü), bazı inorganik ve organik bileşiklerle geçimsizdir.

Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşmesi bildirilmemiştir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

3. TANTUM VERDE DUO nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde spreyin direkt olarak boğaza, yangılı alana genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1,5-3 saatte bir tekrarlanır.

Doktorunuz TANTUM VERDE DUO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TANTUM VERDE DUO seyreltilmeden kullanılır. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

TANTUM VERDE DUO'daki klorheksidin, tedavi süresince plak ve dişeti yangısında azalma yapar. Ağız hijyeni uygulamalarına alternatif olarak kullanıyorsanız, en az bir dakika ağızınızda çalkalayınız.

TANTUM VERDE DUO'daki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız uygundur.

Kullanım şekli:

- İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın,
- Ağızınızı iyice açın ve sprey burnunu ağızınıza sokarak ağız boşluğuna sıkın. Bu işlemi en az 4 defa değişik bölgelere tekrarlayın,
- Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı (6 yaş ve üstü):

Spreyin direkt olarak boğaza, yangılı alana uygulanmasında genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1,5-3 saatte bir tekrarlanır.

TANTUM VERDE DUO, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TANTUM VERDE DUO kullandıysanız

TANTUM VERDE DUO, kazara içilirse belirtileri önlemeye yönelik tedavi yapılmalıdır.

TANTUM VERDE DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TANTUM VERDE DUO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TANTUM VERDE DUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa TANTUM VERDE DUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik reaksiyonlar

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TANTUM VERDE DUO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Ağızda geçici his azalması

Yaygın:

- Ağızda batma ve yanma hissi
- Bulantı
- Kusma
- Öğürme

Çok seyrek:

- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları
- Aşırı duyarlılık
- Alerjik reaksiyonlar
- Anafilaksi (aşırı duyarlılık)
- Tükürük bezinde geçici şişme
- Laringospazm (ses tellerinde geçici kasılma)
- Bronkospazm (solunum yollarında geçici kasılma)
- Döküntü ile birlikte görülen kaşıntı
- Ürtiker (döküntü)
- Fotodermatit (ışığa duyarlılık)
- Oral deskuamasyon (ağızda meydana gelen döküntü)

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Boğaz tahrişi
- Öksürük
- Ağız kuruluğu veya susuzluk
- Sızlama
- Ağızda serinlik hissi
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme (Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir)
- Diş taşı oluşumunda artış

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 DUO’nun saklanması

TANTUM VERDE DUO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan koruyarak saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra TANTUM VERDE DUO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.

RSD 4, Nispetiye Mah. Aydar Cad. Fecri Ebciođlu Sok. No: 4, Zemin Kat Levent, Beşiktaş - İSTANBUL

Tel: (+90 212) 266 24 23

Faks: (+90 212) 266 24 22

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş., Dilovası/ KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.