TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Tantum Verde®
1,5 mg/mL
benzidamin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za grgljanje/ispiranje usta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mililitar rastvora za grgljanje/ispiranje usta sadrži 1,5 mg benzidamin-hidrohlorida što odgovara 1,34 mg benzidamina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

240 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: glicerol, saharin, natrijum-hidrogenkarbonat, etanol 96%, metilparahidroksibenzoat, aroma nane, polisorbat 20, *quinoline Yellow* (E104), *patent Blue* (E131), voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za orofaringealnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta 6 i više godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD
Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Broj dozvole za lek: 515-01-01648-22-001 od 25.04.2023.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A01AD02

19. EAN KOD

8606103110343

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA

(REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Bez recepta

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Lek Tantum Verde, rastvor za grgljanje/ispiranje usta, namenjen je za ublažavanje simptoma bolnih zapaljenja grla i usne duplje.
Odrasli, adolescenti i deca uzrasta 6 i više godina (ukoliko mogu da kontrolišu gutanje i ispljunu rastvor:
Dva do tri puta dnevno sa 15 mL (jedna kašika) nerazblaženog rastvora ispirati usta ili grgljati 20-30 sekundi. Ukoliko se javi osećaj “žarenja”, rastvor za ispiranje usta se može razblažiti vodom. Nakon upotrebe, rastvor ispljunuti iz usta. Rastvor se ne sme gutati!
Odrasli treba da nadgledaju primenu ovog leka kod dece, kako bi se osigurala pravilna primena leka.
Lek se primenjuje nakon obroka, odnosno hrana i tečnost se ne konzumiraju neposredno nakon primene leka, jer se na taj način može ubrzati uklanjanje leka sa mesta dejstva, što može smanjiti efikasnost leka.
Ne koristiti kod dece mlađe od 6 godina.
Ukoliko se tokom primene leka stanje pogoršava ili nakon 3 dana primene ovog leka ne dođe do poboljšanja simptoma, morate se konsultovati sa lekarom.
Terapija ne sme da traje duže od 7 dana.

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOCA)***

1. IME LEKA

Tantum Verde®

2. JAČINA LEKA

1,5 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za grgljanje/ispiranje usta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

benzidamin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

orofaringealna upotreba

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL rastvora sadrži 1,5 mg benzidamin-hidrohlorida što odgovara 1,34 mg benzidamina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Lek je namenjen odraslima i deci uzrasta 6 i više godina.
Orofaringealna upotreba.
Ublažava simptome bolnih zapaljenja grla i usne duplje.
Dva do tri puta dnevno sa 15mL (jedna kašika) nerazblaženog rastvora ispirati usta ili grgljati 20-30 sekundi. Nakon upotrebe, rastvor ispljunuti iz usta.
Čuvati van domašaja i vidokruga dece.
240 mL

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)