

KULLANMA TALİMATI

TANTUM® draje Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her drajede 50 mg benzidamin HCl bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, mısır nişastası, jelatin, kalsiyum karbonat, talk, magnezyum stearat ve koloidal silisyum dioksit. Kaplama içeriğinde ise şeker, arap zamkı, kalsiyum karbonat, titanyum dioksit, eudragit E ve talk bulunur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TANTUM® nedir ve ne için kullanılır?

- TANTUM®, yangı önleyici ve yangı önleyici etkisine bağlı olarak ağrı kesici özelliklere sahip bir non-steroid antiinflamatuvar ilaçtır.
- TANTUM®, 20 drajelik blister ambalajlarda sunulur. Beyaz renkte, bikonveks, yuvarlak ve parlak drajeler şeklindedir.
- TANTUM®, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Cerrahi-Ortopedi-Travmatoloji:

- Doku zedeleyici ve/veya yangılı dokulardaki ameliyatlar,
- Burkulma,
- Çıkık,
- Ezik,
- Tendonit (kasları kemiğe bağlayan yapılar olan tendonların yangısı),
- Bursit (eklem keselerinin yangısı),
- Yanık v.s.

Diş ve çene cerrahisi:

- Diş ve dişeti yangıları ve ameliyatları,
- Plastik cerrahide.

Kulak-Burun-Boğaz:

- Bademcik yangısı,
- Sinüzit (çene, alın ve şakak kemikleri içinde bulunan ve buruna açılan, sinüs adı verilen içleri hava dolu boşlukların yangılanması) ve ameliyatları,
- Burun ve kulak ameliyatları.

Üroloji (Bevliye) ve Kadın Doğum:

- Yangıları ve ameliyatları.

2. TANTUM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TANTUM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

TANTUM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TANTUM®'u 7-15 günden uzun süre kullanmayınız. Kullanmanız gerekiyorsa, kimyasal kan analizlerinizi ve böbrek fonksiyon testlerinizi yaptırmanız, eğer bozukluk saptanırsa derhal tedaviyi kesmeniz gerektiğini göz önünde bulundurunuz,
- Karaciğer bozukluğunuz varsa, non-steroid antiinflatuvar ilaçları ancak çok gereklilik arz ettiği zaman kullanınız ve uzun süreli tedavi görüyorsanız fonksiyon testleri ile gerekli kontrollerinizi yaptırınız,
- TANTUM®'u alkol ile birlikte kullanmayınız,
- Midenizde asit fazlalığı varsa tedavi ettiriniz.

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

TANTUM®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TANTUM®'un yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından ilacın hamilelerdeki potansiyel riski bilinmemektedir. Bu nedenle TANTUM®'u hamilelik sırasında çok gerekli olmadıkça kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından eğer emziriyorsanız TANTUM®'u kullanmayınız veya TANTUM® tedavisi altındaysanız emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

TANTUM®'un araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

TANTUM®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TANTUM®, şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Şimdiye kadar diğer ilaçlarla olumsuz anlamlı bir etkileşmesi bildirilmemişse de, non-steroid antiinflatuvar ilaçların hastada mevcut diğer hastalıkların tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla etkileşmesinin o hastalıkların tedavisini etkileyebileceğini göz önünde bulundurunuz.

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® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Ağızdan alınan bir defalık dozu, kg başına 0,7-1 mg'dır.

Günde ortalama 3 defa 1 draje tok karnına alınır. Gerekirse gece yatmadan 2 saat önce 1 draje daha alınabilir. Bir defalık en yüksek doz, 2 drajedir. Günlük toplam en yüksek doz ise 4 drajedir.

Tedavi süresi ortalama 7-15 gündür. Doktorunuz TANTUM® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:** Drajelere bir miktar sıvı ile birlikte tok karnına alınır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: TANTUM®, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Non-steroid antiinflatuvar ilaçların yan etkileri yaşlılarda daha sık görüldüğünden, bu kişilerde en düşük etkili doz kullanılır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği: İlacı uzun süreli olarak kullanıyorsanız kimyasal kan analizlerinizi ve böbrek fonksiyon testlerinizi yaptırınız. **"2. TANTUM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"** bölümüne bakınız.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğunuz varsa, non-steroid antiinflatuvar ilaçları ancak çok gereklilik arz ettiği zaman kullanınız ve uzun süreli tedavi görüyorsanız fonksiyon testleri ile gerekli kontrollerinizi yaptırınız.

Eğer TANTUM®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TANTUM® kullandıysanız

Aşırı doz durumunda saldırganlık, sıkıntı, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) ve klonik konvülsiyon (kasların peşpeşe ve ritmik kasılması ve gevşemesiyle süregelen nöbet şekli) şeklinde nöbet, daha seyrek olarak uyku hali ve bitkinlik bildirilmiştir.

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

TANTUM®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TANTUM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler seyrek ve genellikle hafiftir.

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

- Bulantı,
- Midede basınç ve yanma hissi.

Seyrek (10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az) olarak görülen yan etkiler:

- Uykusuzluk,
- Işığa duyarlılık sonucu gelişen döküntü,
- Baş dönmesi,
- Sersemlik,
- Çarpıntı,
- Görme bozukluğu.

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

5. TANTUM®'un saklanması

TANTUM®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra TANTUM®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: A.C.R. Angelini F. Roma - İTALYA lisansı ile Çınay Kimya Sanayi ve Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

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

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.