

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy

3 mg, pastylki twarde

Benzydaminii hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy
3. Jak stosować lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje

Lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy zawiera substancję czynną benzydaminę, należącą do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Benzydamina charakteryzuje się działaniem przeciwzapalnym i przeciwbólowym oraz działa miejscowo znieczulająco i odkażająco.

Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy to lek do ssania, który stosuje się do leczenia dolegliwości i objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy

Kiedy nie stosować leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tantum Verde smak miodowy należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie zaleca się stosowania leku jeśli u pacjenta występuje uczulenie na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występowała astma oskrzelowa, gdyż może on spowodować duszność.

- Jeśli objawy zapalenia w jamie ustnej np. owrzodzenie, nie zasną ustępować po około 3 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ u niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej może być objawem innego ciężkiego procesu chorobowego.

Inne leki i Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane oddziaływania leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje o możliwości stosowania leku u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie benzydaminu w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy zawiera izomalt i żółcień pomarańczową.

Izomalt jest to rodzaj cukru, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów z wrodzoną nietolerancją na niektóre cukry (np. fruktozę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera żółcień pomarańczową i może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecany sposób dawkowania: należy ssać po 1 pastylce 3 razy na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno przekraczać 7 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na postać farmaceutyczną leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

U dzieci w wieku 6 do 12 lat lek powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy

Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy.

Jednak w razie przypadkowego spożycia zbyt dużej liczby pastylek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem biorąc ze sobą opakowanie leku. Lekarz wdroży odpowiednie postępowanie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 1000 osób) są reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **nagły obrzęk jamy ustnej lub gardła,**
- **trudności w oddychaniu,**
- **wysypka lub świąd, szczególnie jeśli obejmuje całe ciało.**

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób): reakcje skórne w wyniku nadwrażliwości na światło.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1000 osób): pieczenie lub suchość w jamie ustnej. W razie wystąpienia tych objawów, można je zmniejszyć wypijając szklankę wody powoli, małymi łykami.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): skurcz krtani.

Działania niepożądane o nie znanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje anafilaktyczne (są to uogólnione reakcje alergiczne o natychmiastowym i gwałtownym przebiegu), niedoczulica jamy ustnej (miejscowa utrata wrażliwości błony śluzowej jamy ustnej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy

- Substancją czynną leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy jest benzydaminę chlorowodorek. Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: izomalt, kwas cytrynowy jednowodny, substancję smakową pomarańczową, substancję smakową miodową, lewomentol, acesulfam potasowy, żółcień chinolinową (E 104), żółcień pomarańczową (E 110).

Jak wygląda lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy i co zawiera opakowanie

Lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy ma postać dwuwklęsłych, żółto-pomarańczowych pastylek.

Pastylki są pojedynczo zawijane w papier pokryty parafiną i po 10 sztuk pakowane w pakiety z folii PE/papier/Aluminium.

Tekturowe pudełko zawiera 20 pastylek (2 pakiety po 10 sztuk) lub 30 pastylek (3 pakiety po 10 sztuk).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy

Wytwórca:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona, Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
tel.: (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących, dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: