

## 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 zaleceń 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.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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

##### Kiedy nie stosować leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- 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 zczą ustępować po 3 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ u niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej może być objawem innego ciężkiego procesu chorobowego.

### **Lek Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy a inne leki**

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy nie należy stosować w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Miejscowe stosowanie benzydamininy 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 zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecany sposób dawkowania: 1 pastylka 3 razy na dobę.

Pastylkę należy ssać powoli. Nie połykać ani nie żuć. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Leczenie ciągle 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 od 6 do 11 lat lek powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

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

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby pastylek, należy natychmiast udać się do lekarza biorąc ze sobą opakowanie leku. Lekarz wdroży odpowiednie postępowanie.

Bardzo rzadko donoszono o objawach przedawkowania (pobudzenie, drgawki, potliwość, niezdolność, drżenie, wymioty) u dzieci, po spożyciu leków zawierających benzydaminę w dawkach około stukrotnie większych niż dawka zawarta w pojedynczej pastylce.

### **Pominięcie zastosowania leku Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

**Działaniami niepożądanymi o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) 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 nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu,
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość),
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła; reakcja taka może zagrażać życiu,
- 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. 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 (E 953), kwas cytrynowy jednowodny, substancja smakowa pomarańczowa, substancja smakowa miodowa, lewomentol, acesulfam potasowy, żółcień chinolinowa (E 104), żółcień pomarańczowa (E 110).

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

Dwuwkłęsłe pastylki koloru żółto-pomarańczowego.

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

20 szt. - 2 pakiety po 10 szt.

30 szt. - 3 pakiety po 10 szt.

### **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](mailto:angelini@angelini.pl)

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

### **Data zatwierdzenia ulotki:**