

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Tantum Flu o smaku pomarańczowym, 600 mg + 10 mg,
proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce**

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano 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 Flu o smaku pomarańczowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum Flu o smaku pomarańczowym
3. Jak stosować lek Tantum Flu o smaku pomarańczowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tantum Flu o smaku pomarańczowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tantum Flu o smaku pomarańczowym i w jakim celu się go stosuje

Tantum Flu o smaku pomarańczowym zawiera połączenie substancji czynnych, które są skuteczne w łagodzeniu objawów związanych z przeziębieniem i gripą, w tym dolegliwości bólowych (m.in. bólu gardła i głowy), obrzęku i przekrwienia błony śluzowej nosa, oraz w obniżeniu gorączki. Paracetamol jest dobrze znanym lekiem przeciwbólowym (analgetykiem). Jest skuteczny w różnych bólach, w tym w bólu głowy, ponadto obniża gorączkę (lek przeciwgorączkowy). Fenylefryny chlorowodorek jest lekiem ułatwiającym oddychanie w wyniku obkurczenia naczyń błony śluzowej nosa. Zmniejsza obrzęk przewodów nosowych, łagodząc ich przekrwienie i zmniejszając ciśnienie w zatokach nosowych, które może powodować ból głowy.

Tantum Flu o smaku pomarańczowym należy stosować u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat.

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 Flu o smaku pomarańczowym

Tak jak w przypadku każdego leku, Tantum Flu o smaku pomarańczowym może nie być odpowiedni dla niektórych osób.

Kiedy nie stosować leku Tantum Flu o smaku pomarańczowym:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) lub nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), stosowane zazwyczaj w leczeniu depresji;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i oczu (sympatykomimetyki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować tego leku jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, ponieważ przyjęcie więcej niż 6 - 8 g paracetamolu na dobę może uszkodzić wątrobę. Uszkodzenie wątroby może wystąpić również po zastosowaniu mniejszych dawek leku, lub po krótkotrwałym stosowaniu paracetamolu przez pacjentów bez wcześniejszego zaburzenia czynności wątroby, ale spożywających równocześnie alkohol lub inne substancje toksyczne dla wątroby.

Długotrwałe nadużywanie alkoholu znacząco zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol. Najwyższe ryzyko uszkodzenia wątroby występuje w przypadku chronicznych alkoholików z krótkim okresem abstynencji (12 godzin).

Podczas stosowania tego leku nie należy spożywać alkoholu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tantum Flu o smaku pomarańczowym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje zespół Raynauda (niedostateczne krążenie krwi powodujące blednięcie i drętwienie palców) lub cukrzyca.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą lub nerkami.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby przebiegająca bez marskości (tj. niezwiązana ze zmianami w obrębie komórek wątroby).
- Jeśli u pacjenta występuje jaskra zamkniętego kąta lub powiększenie gruczołu krokowego.

Lek Tantum Flu o smaku pomarańczowym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki mogące zwiększać wchłanianie paracetamolu (np. metoklopramid i domperydon, stosowane w nudnościach i wymiotach) lub mogące je zmniejszać lub opóźniać (np. kolestyramina, stosowana, gdy występuje zbyt duże stężenie cholesterolu we krwi);
- leki rozrzedzające krew i zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryna i inne pochodne kumaryny), gdyż paracetamol stosowany w dużych dawkach może nasilać ryzyko krwawienia;
- preparaty zawierające trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), inne leki ułatwiające oddychanie w wyniku udrożnienia przewodów nosowych lub barbiturany (stosowane w zaburzeniach snu lub padaczce);
- leki zawierające inhibitory monoaminooksydazy (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Tantum Flu o smaku pomarańczowym”);
- leki zawierające tzw. beta-blokery (stosowane w leczeniu nadciśnienia krwi) i leki rozszerzające naczynia krwionośne (stosowane w leczeniu nadciśnienia krwi, bólu nóg wywołanym przez problemy naczyniowe lub w zespole Raynauda);
- leki stosowane w niewydolności serca (digoksyna i glikozydy nasercowe);
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia

narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Tantum Flu o smaku pomarańczowym w okresie ciąży i karmienia 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano, aby lek Tantum Flu o smaku pomarańczowym wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Tantum Flu o smaku pomarańczowym zawiera sacharozę, sól i glukozę:

Sacharoza: jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól: lek zawiera 135,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 6,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Glukoza: jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Tantum Flu o smaku pomarańczowym

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat: 1 saszetka co 4-6 godzin. Maksymalnie stosuje się 4 saszetki na dobę.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób stosowania

Rozpuścić zawartość 1 saszetki w szklance gorącej lub zimnej wody (ok. 150 ml), ewentualnie dosłodzić do smaku.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leku Tantum Flu o smaku pomarańczowym nie należy stosować dłużej niż 5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tantum Flu o smaku pomarańczowym

Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny zażył większą niż zalecana dawkę leku Tantum Flu o smaku pomarańczowym lub jeśli występuje podejrzenie, że dziecko połknęło zawartość saszetki, należy niezwłocznie udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala lub do lekarza. Ze względu na ryzyko wystąpienia późnych objawów uszkodzenia wątroby należy to zrobić nawet wówczas, gdy pacjent czuje się dobrze. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę, pozostałe saszetki i opakowanie leku.

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.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- Reakcje skórne

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje alergiczne lub reakcje nadwrażliwości (takie jak wysypka skórna),
- zmiany we krwi, takie jak trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować, że łatwiej występuje krwawienie i powstają siniaki), pancytopenia (zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek), agranulocytoza, leukopenia lub neutropenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, co zwiększa ryzyko wystąpienia zakażenia),
- wysokie ciśnienie krwi,
- ból głowy,
- wymioty,
- kołatanie serca (nieregularne lub przyspieszone bicie serca),
- ostre zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki charakteryzujący się występowaniem nagłego bólu brzucha),
- trudności w oddawaniu moczu (jedynie u mężczyzn).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Flu o smaku pomarańczowym

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ważne jest, aby w celu stałego dostępu do informacji o produkcie zachować ulotkę oraz opakowanie.

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 Flu o smaku pomarańczowym

Substancjami czynnymi leku są paracetamol i fenylefryny chlorowodorek. Każda saszetka zawiera 600 mg paracetamolu i 10 mg fenylefryny chlorowodoru (co odpowiada 8,2 mg fenylefryny).

Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, skrobia kukurydziana, sodu cyklamian, sacharyna sodowa, kwas askorbowy, krzemionka koloidalna bezwodna, aromat czerwonej pomarańczy, kurkumina proszek 5% P-WD (kurkumina E 100 + syrop glukozowy wysuszony). Patrz także punkt 2 „Tantum Flu o smaku pomarańczowym zawiera sacharozę, sól i glukozę”.

Jak wygląda lek Tantum Flu o smaku pomarańczowym i co zawiera opakowanie

Tantum Flu o smaku pomarańczowym jest proszkiem do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce.

Lek Tantum Flu o smaku pomarańczowym jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 lub 16 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 181B

02-222 Warszawa

tel.: (22) 702 82 00

fax: (22) 702 82 02

e-mail: angelini@angelini.pl

Wytwórca

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona, Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania: TANTUMGRIP orange flavour 600 mg/10 mg powder for oral solution

Austria: Tantum Grip Orangengeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Bułgaria: Тантум Флу с вкус на портокал 600 mg/10mg прах за перорален разтвор в саше

Czechy: TANTOGRIP pomeranč

Grecja: TANTOGRIP 600mg/10mg κόνις για πόσιμο διάλυμα με γεύση πορτοκάλι σε φακελάκι

Węgry: TANTOGRIP narancs 600mg/10mg por belsőleges oldathoz

Polska: TANTUM FLU o smaku pomarańczowym

Portugalia: TANTUMGRIP sabor a laranja 600 mg+10 mg pó para solução oral

Rumunia: TANTUMGRIP cu gust de portocală 600 mg /10 mg pulbere pentru soluție orală în plic

Słowacja: TANTUMGRIP 600 mg/10 mg prášok na perorálny roztok s pomarančovou príchuťou

Ulotka w formie właściwej dla osób niewidomych lub słabowidzących dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.07.2022