

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tantum Verde smak cytrynowy **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 dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 tej 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 cytrynowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum Verde smak cytrynowy
3. Jak stosować lek Tantum Verde smak cytrynowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tantum Verde smak cytrynowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Tantum Verde smak cytrynowy zawiera substancję czynną - benzydaminę, należącą do indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego.

Benzydamina charakteryzuje się działaniem przeciwzapalnym i przeciwbólowym oraz działa miejscowo znieczulająco i odkażająco. Lek miejscowo dobrze się wchłania osiągając duże stężenie w tkankach objętych procesem zapalnym. Lek jest na ogół dobrze tolerowany i nadaje się do miejscowego leczenia objawów zapalenia.

Lek do ssania.

Lek 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 cytrynowy

Kiedy nie stosować leku Tantum Verde smak cytrynowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjentów z fenylketonurią, gdyż lek zawiera aspartam, będący źródłem fenylalaniny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tantum Verde smak cytrynowy 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 zaczną 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 cytrynowy 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 cytrynowy 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 cytrynowy nie należy stosować w czasie ciąży oraz w okresie karmienia 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 cytrynowy zawiera aspartam (E 951), izomalt (E 953), butylohydroksyanizol (E 320) oraz alergeny zapachowe, takie jak: alkohol benzylowy (E 1519), cytral, cytronellol, d-limonen, eugenol, geraniol i linalol (zawarte w kompozycji smakowo-zapachowej cytrynowej i miętowej).

Aspartam (E 951)

Lek zawiera 3,26 mg aspartamu w każdej pastylce twardej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Izomalt (E 953)

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

Kompozycje smakowo-zapachowe

Lek zawiera kompozycje smakowo-zapachowe z alkoholem benzylowym (E 1519), cytralem, cytronellolem, d-limonenem, eugenolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 0,00052 mg alkoholu benzylowego w każdej pastylce twardej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Butylohydroksyanizol (E 320)

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Tantum Verde smak cytrynowy

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat. U dzieci w wieku od 6 do 11 lat lek powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tantum Verde smak cytrynowy

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, nieźorność, 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 cytrynowy

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 1 000 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, obrzęk naczynioruchowy.

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 tej 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, 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 Verde smak cytrynowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 cytrynowy

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek. Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: izomalt (E 593), kwas cytrynowy jednowodny, kompozycja smakowo-zapachowa cytrynowa PHL-008469 [zawiera m.in.: butylohydroksyanizol (E 320), alkohol benzylowy (E 1519), cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol], kompozycja smakowo-zapachowa miętowa PHL-008468 [zawiera m.in.: alkohol benzylowy (E 1519), cytronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol], aspartam (E 951), żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Tantum Verde smak cytrynowy i co zawiera opakowanie

Dwuwkłęsne pastylki twarde koloru żółtego o smaku cytrynowym.

Pastylki w blistrze z folii PVC/PE/PVdC/Aluminium lub pakowane pojedynczo w papier pokryty parafiną, a następnie w pakiety z folii PE/papier/Aluminium, całość w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 20 lub 30 pastylek twardych.

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma 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

Wytwórca:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan, Francja

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B
02-222 Warszawa
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 ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023