

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tantum Verde Duo, 1,5 mg/ml + 5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

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 Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum Verde Duo
3. Jak stosować lek Tantum Verde Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tantum Verde Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Tantum Verde Duo zawiera substancje czynne: benzydaminii chlorowodorek i cetylpirydyniowy chlorek, które działają miejscowo na jamę ustną i gardło jako środek przeciwzapalny (działa przeciwzapalnie), przeciwbólowy (łagodzący ból) i antyseptyczny (zwalczający zakażenia).

Lek Tantum Verde Duo jest stosowany u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku), młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat do krótkotrwałego, wspomagającego miejscowego leczenia przeciwzapalnego, przeciwbólowego i antyseptycznego podrażnień gardła, jamy ustnej i dziąseł, zapalenia dziąseł, zapalenia gardła (ból gardła) oraz przed ekstrakcją zębów i po niej.

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 Duo

Kiedy nie stosować leku Tantum Verde Duo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminii chlorowodorek, cetylpirydyniowy chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tantum Verde Duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie stosować tego leku dłużej niż przez 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach lub jeśli pojawią się inne objawy, należy skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 3).
- Stosowanie leków miejscowych, takich jak lek Tantum Verde Duo, zwłaszcza przez długi okres, może powodować uczulenie (reakcje alergiczne). W takim przypadku należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.
- Należy unikać kontaktu z oczami.

- Leku Tantum Verde Duo nie należy stosować w połączeniu z detergentami (związkami anionowymi), występującymi np. w pastach do zębów. Dlatego nie należy stosować tego leku bezpośrednio przed lub po szczotkowaniu zębów.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne przeciwzapalne leki przeciwbólowe zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), nie powinien stosować tego leku, ponieważ benzydaminę chlorowodorek należy również do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa, zastosowanie tego leku należy omówić z lekarzem lub farmaceutą. W takim przypadku należy zachować ostrożność.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ postać farmaceutyczna (aerazol do stosowania w jamie ustnej) nie jest odpowiednia do stosowania u dzieci w tej grupie wiekowej.

Lek Tantum Verde Duo a inne leki

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

Leku nie należy stosować z innymi lekami antyseptycznymi (produktami zwalczającymi zakażenia).

Tantum Verde Duo z jedzeniem i piciem

Nie należy stosować leku Tantum Verde Duo razem z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza jego skuteczność.

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.

Lek Tantum Verde Duo nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Należy omówić z lekarzem kwestię karmienia piersią, a lekarz podejmie decyzję, czy należy przerwać karmienie piersią, czy też przerwać leczenie produktem Tantum Verde Duo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tantum Verde Duo nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tantum Verde Duo zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, który może powodować reakcje skórne.

Lek Tantum Verde Duo zawiera aromat z alergenami (alkohol benzylowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalol i eugenol). Mogą one powodować reakcje alergiczne. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tantum Verde Duo

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.

Dawkowanie

Nie przekraczać zalecanej dawki.

- Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat.
Zalecana dawka to 1 - 2 rozpylenia. Dawkę należy powtarzać 3 do 5 razy na dobę. Należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy dawkami.

- Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecana dawka to 1 rozpylenie. Dawkę należy powtarzać 3 do 5 razy na dobę. Należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy dawkami.

Leku Tantum Verde Duo nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Obrócić końcówkę dozownika i nacisnąć przycisk rozpylający 1-2 razy, jak pokazano na rysunku:



Przy pierwszym zastosowaniu produktu nacisnąć co najmniej czterokrotnie przycisk pompki, aż do uzyskania równomiernego rozpylenia.

Leku nie wolno wdychać. Podczas rozpylania należy wstrzymać oddech.

W celu uzyskania najlepszych wyników nie należy stosować leku Tantum Verde Duo bezpośrednio przed lub po myciu zębów (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Czas trwania leczenia

Nie stosować tego leku przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli dolegliwość nawraca lub jeśli pacjent zaobserwuje zmianę objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tantum Verde Duo

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Tantum Verde Duo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Tantum Verde Duo

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.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane, należy PRZERWAĆ stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nadwrażliwość (reakcje alergiczne), w tym reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna), pokrzywka, nadwrażliwość na światło i skurcz oskrzeli (zwiększenie dróg oddechowych, które powoduje poważne trudności w oddychaniu).

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

Miejscowe podrażnienie lub uczucie pieczenia w jamie ustnej lub gardle.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Drętwienie błony śluzowej jamy ustnej (uczucie zmniejszonej wrażliwości w jamie ustnej).

Powyższe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające. Przestrzeganie instrukcji zawartych w tej ulotce dla pacjenta pozwoli zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej

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 Verde Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Termin ważności dotyczy produktu w nienaruszonym opakowaniu, który był prawidłowo przechowywany.

Nie stosować tego leku po upływie 12 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

Nie stosować tego leku, jeśli zamknięcie butelki zostało naruszone.

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.

Ważne jest, aby zawsze mieć przy sobie informacje na temat leku. Dlatego należy zachować pudełko i ulotkę dołączoną do opakowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tantum Verde Duo

- Substancjami czynnymi leku są: benzydaminę chlorowodorek i cetylopirydyniowy chlorek. 1 ml roztworu w aerozolu do stosowania w jamie ustnej zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru i 5 mg cetylopirydyniowego chlorku.
- Pozostałe składniki to: glicerol (E422), sacharyna sodowa (E954), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, **makroglicerol hydroksystearnian**, aromat miętowy (**zawierający alergen: alkohol benzylowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalol i eugenol**), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tantum Verde Duo i co zawiera opakowanie

Lek Tantum Verde Duo to klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór o pH w zakresie 5,0-6,2.

Każde opakowanie zawiera jedną plastikową butelkę (HDPE) o pojemności 15 ml, wyposażoną w pompkę (PE/PP) do nieaerozolowego dozowania, dozownik z obudową (PP) i składaną rurkę (PE). Butelka zawiera 15 ml roztworu, a pompka rozpylająca jest ustawiona na podawanie dawki o wielkości 100 mikrolitrów. 15 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu wystarcza na około 150 dawek.

Butelka jest pakowana w litografowane pudełka tekturowe wraz z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 181B

02-222 Warszawa
tel.: (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Wytwórca

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

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

Austria: Tantum Verde Protect 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Czechy: TANTUM VERDE DUO

Niemcy: Tantum Verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Węgry: Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Włochy: TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO

Polska: TANTUM VERDE DUO

Portugalia: TANTUM VERDE DUO

Rumunia: TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Słowacja: TANTUM VERDE DUO

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2025