

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Tantum Verde smak miętowy 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 miętowy**

##### **Kiedy nie stosować leku Tantum Verde smak miętowy**

- 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 miętowy 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 miętowy 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 miętowy 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 miętowy nie należy stosować w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

**Lek Tantum Verde smak miętowy 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, linalol (zawarte w kompozycji smakowo-zapachowej cytrynowej i miętowej).

### **Aspartam (E 951)**

Lek zawiera 3,5 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 (E1519), cytralem, cytronellolem, d-limonenem, eugenolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 0,000175 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 miętowy

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 i 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 miętowy

W razie przypadkowego spożycia zbyt dużej liczby pastylek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, 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 miętowy

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 nieznanym 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 nieznanym 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 miętowy**

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 miętowy**

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek. Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: izomalt (E 953), lewomentol, aspartam (E 951), kwas cytrynowy jednowodny, kompozycja smakowo-zapachowa miętowa PHL-008468 [zawiera m.in.: alkohol benzylowy (E 1519), cytronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol], kompozycja smakowo-zapachowa cytrynowa PHL-008469 [zawiera m.in.: butylohydroksyanizol (E 320), alkohol benzylowy (E 1519), cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol], żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132).

### **Jak wygląda lek Tantum Verde smak miętowy i co zawiera opakowanie**

Dwuwkłesłe pastylki twarde koloru zielonego o smaku miętowym.

Pastylki w blistrze PVC/PE/PVdC/Aluminium lub pakowane pojedynczo w papier pokryty parafiną, a następnie w pakiety z folii aluminiowo-papierowej, 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**