

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tantum Verde **1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle** *Benzydamini 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 wskazań 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 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tantum Verde, aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle, 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 stosowania na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

Lek stosuje się do leczenia objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła tj. w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych, zapaleniu błon śluzowych po radioterapii, w stanach po zabiegach operacyjnych w laryngologii i stomatologii a także po intubacji.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum Verde

Kiedy nie stosować leku Tantum Verde

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, leków o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję uczuleniową. W takim przypadku lek należy odstawić i zgłosić się do lekarza, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Tantum Verde 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.

Nie są znane oddziaływania leku Tantum Verde 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tantum Verde zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E 218), etanol, kompozycję smakowo-zapachową oraz sól.

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego).

Etanol

Ten lek zawiera 13,6 mg alkoholu (etanolu) w pojedynczej dawce 0,17 ml roztworu, co jest równoważne 80 mg/ml. Ilość alkoholu w pojedynczej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Kompozycja smakowo-zapachowa

Lek zawiera kompozycję smakowo-zapachową miętową z alkoholem benzylovym (E 1519), alkoholem cytronowym, cytralem, cytronellolem, geraniolem, izoeugenolem, linalolem, eugenolem, d-limonenem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 0,024 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce (0,17 ml). Alkohol benzylovym może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”). Nie podawać noworodkom (do 4. tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny 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).

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).

Sól

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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według

wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Tantum Verde należy rozpylać na błonę śluzową jamy ustnej i gardła.

Zalecana dawka to:

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: 1 dawka leku (rozpylenie) na 4 kg masy ciała, od 2 do 6 razy na dobę. Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 4 dawki leku, od 2 do 6 razy na dobę.

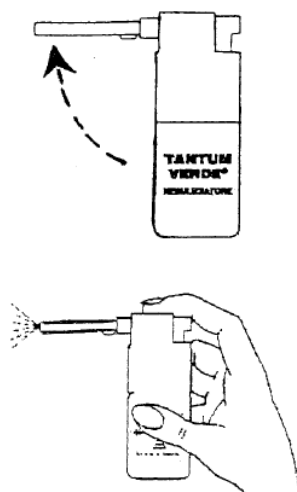
Dzieci w wieku powyżej 12 lat: od 4 do 8 dawek leku od 2 do 6 razy na dobę.

Dorośli

Od 4 do 8 dawek (rozpyleń) leku od 2 do 6 razy na dobę.

Każda dawka leku zawiera 0,17 ml roztworu.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno być dłuższe niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.



Instrukcja użycia:

1. Podnieść kaniulę.
2. Umieścić kaniulę w ustach i skierować jej wylot na obszar zmian zapalnych w jamie ustnej lub w gardle.
3. Mocno nacisnąć palcem karbowaną powierzchnię pompki do momentu uwolnienia dawki leku. Czynność tę powtórzyć odpowiednią ilość razy.

Uwaga: Przy pierwszym użyciu leku, przycisk pompki należy nacisnąć kilka razy w celu napełnienia pompki i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

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

Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne w związku z małym stężeniem substancji czynnej w leku i miejscową drogą podania.

Dotychczas nie obserwowano przypadków przedawkowania.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Tantum Verde

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.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) i **częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość),
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), której objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy / omdlenia, silny świąd skóry lub uniesione guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, oraz która może potencjalnie zagrażać życiu,
- uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty, zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty i bóle głowy, wysypka.

Miejscowe objawy są związane z działaniem farmakodynamicznym benzydamininy, która między innymi wykazuje działanie miejscowo znieczulające.

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia.

Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia, w związku z tym ogólne działania niepożądane występują bardzo rzadko.

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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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

- Substancją czynną leku jest benzydamininy chlorowodorek.
100 ml roztworu zawiera 0,15 g benzydamininy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol, etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kompozycja smakowo-zapachowa miętowa GARGARISME 052503T (zawiera m.in.: alkohol benzylowy (E 1519), alkohol cynamonowy, cytral, geraniol, cytronellol, izoeugenol,

d-limonen, linalol, eugenol), sacharyna, sodu wodorowęglan, polisorbat 20, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tantum Verde i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny roztwór o smaku miętowym.

Wielodawkowy pojemnik polietylenowy, zaopatrzony w pompkę dozującą ze składaną końcówką dozującą (kaniulą), w tekturowym pudełku.

1 pojemnik – 30 ml

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

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 wersji właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023