

Tantum Verde smak miętowy, 3 mg, pastylki twarde, **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**, Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminu chlorowodoru (*Benzydaminu hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda pastylka twarda zawiera 3,5 mg aspartamu (E 951), 3183 mg izomaltu (E 953), butylohydroksyanizol (E 320) oraz alergen zapachowy, takie jak: alkohol benzylowy (E 1519) (0,000175 mg w każdej pastylce twardej), cytral, cytronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol (zawarte w kompozycji smakowo-zapachowej cytrynowej i miętowej). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**: Pastylki twarde. Dwuwkłęśte pastylki twarde koloru zielonego o smaku miętowym. Tantum Verde smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde, **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminu chlorowodoru (*Benzydaminu hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda pastylka twarda zawiera 3,26 mg aspartamu (E 951), 3183 mg izomaltu (E 953), butylohydroksyanizol (E 320) oraz alergen zapachowy, takie jak: alkohol benzylowy (E 1519) (0,00052 mg w każdej pastylce twardej), cytral, cytronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol (zawarte w kompozycji smakowo-zapachowej cytrynowej i miętowej). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Pastylki twarde. Dwuwkłęśte pastylki twarde koloru żółtego o smaku cytrynowym. Tantum Verde smak miodowo-pomarańczowy, 3 mg, pastylki twarde. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminu chlorowodoru (*Benzydaminu hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminu. Substancje pomocnicze: każda pastylka zawiera 3073,53 mg izomaltu (E 953), 0,017 mg żółci pomarańczowej (E 110). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Pastylki twarde. Dwuwkłęśte, żółto-pomarańczowe pastylki o smaku miodowo-pomarańczowym. Tantum Verde smak eukaliptusowy, 3 mg, pastylki twarde **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminu chlorowodoru (*Benzydaminu hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminu. Substancje pomocnicze: każda pastylka zawiera 3124,43 mg izomaltu (E 953). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**: Pastylki twarde. Dwuwkłęśte, ciemnozielone pastylki o smaku eukaliptusowym. **Wskazania do stosowania**: Produkt leczniczy Tantum Verde smak miętowy jest wskazany u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w leczeniu dolegliwości i objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła. Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: jedna pastylka 3 razy na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno przekraczać siedmiu dni. **Dzieci i młodzież Dzieci w wieku od 6 do 11 lat**: Produkt leczniczy powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej. **Dzieci w wieku poniżej 6 lat**: Ze względu na postać farmaceutyczną, produktu leczniczego Tantum Verde smak miętowy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Sposób podawania** Podanie na błonę śluzową jamy ustnej i gardła. Pastylkę należy ssać powoli. Nie połykać. Nie żuć. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. , a także w przypadku Tantum Verde smak miętowy i Tantum Verde smak cytrynowy: Produkt leczniczy zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest przeciwwskazany u pacjentów z fenyloketonurią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** U niektórych pacjentów owróżdzenie jamy ustnej i gardła może być objawem innego ciężkiego procesu chorobowego. W przypadku gdyby objawy nasilały się lub nie ustępowały po 3 dniach stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien zwrócić się do lekarza. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u pacjentów: z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją fruktozy ze względu na zawartość izomaltu (E 953), z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Należy ostrożnie stosować benzydaminę u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie, gdyż istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia skurczu oskrzeli. Smak miodowo-pomarańczowy: Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne. Smak miętowy: Pastylki nie zawierają cukru, środkiem słodzącym jest aspartam, patrz również punkt 4.3. **Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych Aspartam (E 951)** Produkt leczniczy zawiera 3,5 mg aspartamu (E 951) w każdej pastylce twardej. Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. **Izomalt (E 953)** Produkt leczniczy zawiera izomalt (E 953). Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. **Kompozycje smakowo-zapachowe** Produkt leczniczy zawiera kompozycje smakowo-zapachowe z alkoholem benzylowym (E 1519), cytralem, cytronellolem, d-limonenem, eugenolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy 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 produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). **Butylohydroksyanizol (E 320)** Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych. **Działania niepożądane**: Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) i nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Niezbyt często występują: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – nadwrażliwość na światło. Rzadko występują: zaburzenia żołądka i jelit (uczucie pieczenia lub suchość błony śluzowej jamy ustnej). Bardzo rzadko: zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (skurcz krtani), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (obrzęk naczynioruchowy). Częstość nieznaną: Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu \*), Zaburzenia żołądka i jelit (niedoczulica jamy ustnej), Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości). \*W literaturze odnotowano pojedyncze przypadki przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu w czasie stosowania produktu leczniczego przez matkę. Produktu leczniczego nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.6). **Podmiot odpowiedzialny smak miętowy, cytrynowy, miodowo-pomarańczowy: Angelini Pharma S.p.A, smak eukaliptusowy: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A, Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: smak miętowy: 4264, smak cytrynowy: 14487, smak miodowo-pomarańczowy: 19588, smak eukaliptusowy: 19589**