

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tantum Verde **1,5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle** *Benzydaminii hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Tantum Verde należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

Inne leki i Tantum Verde

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zadecyduje o możliwości stosowania leku u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tantum Verde zawiera metylu parahydroksybenzoesan. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Tantum Verde

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w 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 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 od 6 do 12 lat: 4 dawki leku, od 2 do 6 razy na dobę.

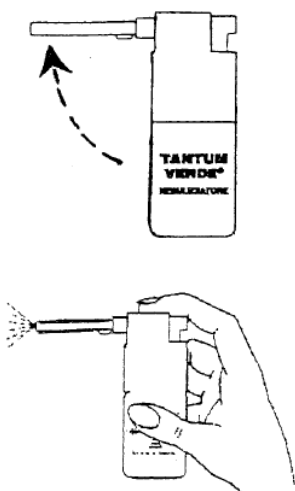
Dzieci powyżej 12 lat: od 4 do 8 dawek leku od 2 do 6 razy na dobę.

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. 1. Podnieść kaniulę.
2. 2. Umieścić kaniulę w ustach i skierować jej wylot na obszar zmian zapalnych w jamie ustnej lub w gardle.
3. 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.

3.

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 przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie 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):

reakcje anafilaktyczne, uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty, reakcje nadwrażliwości, 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 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 benzydaminę chlorowodorek.
100 ml roztworu zawiera 0,15 g benzydaminę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol, etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan, kompozycja smakowo-zapachowa miętowa, 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 i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. 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

FAMAR NEDERLAND BV
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Holandia

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
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: 05.03.2015