

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Tantum Verde Forte zawiera substancję czynną - benzydaminę, należącą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Benzydamina charakteryzuje się silnym działaniem przeciwzapalnym i przeciwbólowym oraz działa miejscowo znieczulająco i odkażająco. Dzięki temu, że lek miejscowo wchłania się bardzo dobrze i osiąga duże stężenie w tkankach objętych procesem zapalnym, dolegliwości szybko ustępują. Lek jest dobrze tolerowany i nadaje się do miejscowego leczenia objawów zapalenia.

Lek stosuje się do leczenia objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła tj. w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych, zapaleniu krtani, 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 Forte

Kiedy nie stosować leku Tantum Verde Forte

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tantum Verde Forte 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.

Lek Tantum Verde Forte 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 żadne oddziaływania leku Tantum Verde Forte 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.

Lek Tantum Verde Forte nie powinien być stosowany w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Tantum Verde Forte zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), olej rycynowy uwodorniony, etanol 96% oraz kompozycję smakowo-zapachową i sól.

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

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

Olej rycynowy uwodorniony

Lek może powodować reakcje skórne. Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Etanol 96%

Ten lek zawiera 13,6 mg alkoholu (etanolu 96%) w każdej pojedynczej dawce 0,17 ml roztworu, co jest równoważne 80 mg/ml (8% w/w). 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 z alkoholem benzylowym (E 1519), cytronelolem, d-limonenem, eugenolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 0,017 µg (mikrogramów) alkoholu benzylowego w każdej dawce (0,17 ml). 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).

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 Forte

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.

Lek jest przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe, szczególnie przez osoby, które nie mogą płukać jamy ustnej.

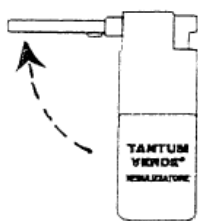
Lek należy stosować od 2 do 6 razy na dobę, po 2 - 4 dawki.

Każda dawka zawiera 0,17 ml roztworu.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

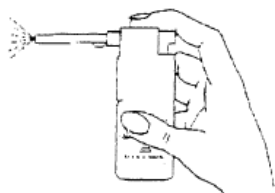
Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Leczenie ciągle nie powinno być dłuższe niż

7 dni. Gdyby dolegliwości powtarzały się lub nasilały, należy poradzić się lekarza.



Instrukcja stosowania:

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 należy nacisnąć kilka razy w celu napełnienia pompki i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tantum Verde Forte

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Tantum Verde Forte

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.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): uszkodzenie skóry w wyniku nadwrażliwości na światło (odczyny fototoksyczne).

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów): pieczenie lub suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): skurcz krtani, obrzęk naczynioruchowy.

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.
- nudności, wymioty, niedoczulica jamy ustnej, zawroty głowy, bóle głowy.

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

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

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 Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nr serii jest zamieszczony po skrócie: Lot

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 Forte

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek.
1 ml roztworu zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol (E 422), etanol 96%, olej rycynowy uwodorniony, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kompozycja smakowo-zapachowa miętowa PHL-008468 (zawiera m.in.: alkohol benzylowy (E 1519), cytronelol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tantum Verde Forte i co zawiera opakowanie

Lek Tantum Verde Forte ma postać roztworu o smaku miętowym, który służy do rozpylania w jamie ustnej i gardle.

Opakowaniem leku jest butelka polietylenowa, zawierająca 15 ml roztworu, zaopatrzona w pompkę dozującą ze składaną końcówką dozującą (kaniulą). Butelka znajduje się w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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) 702 82 00
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: sierpień 2025