

Tantum Verde, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Jeden ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydamininy chlorowodoru (*Benzydaminini hydrochloridum*). **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** Jeden ml roztworu zawiera 1 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218), 80 mg etanolu oraz kompozycję smakowo-zapachową miętową z alkoholem benzylowym (E 1519) [0,024 mg w każdej dawce (0,17 ml)], alkoholem cytrynowym, cytralem, cytronelolem, geraniolem, izoeugenolem, linalolem, eugenolem i d-limonenem. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle. Klarowny, bezbarwny roztwór o smaku miętowym. **Wskazania do stosowania:** Leczenie 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. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Tantum Verde stosuje się od 2 do 6 razy na dobę. **Dzieci i młodzież** Dzieci w wieku poniżej 6 lat: 1 dawka produktu leczniczego (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 produktu leczniczego, od 2 do 6 razy na dobę. **Dzieci w wieku powyżej 12 lat :** od 4 do 8 dawek produktu leczniczego, od 2 do 6 razy na dobę. **Dorośli** Od 4 do 8 dawek (rozpyleń) produktu leczniczego, od 2 do 6 razy na dobę. **Sposób podawania:** należy rozpylać na śluzówkę jamy ustnej i gardła. Każda dawka produktu leczniczego Tantum Verde zawiera 0,17 ml roztworu. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągle nie powinno być dłuższe niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku produkt leczniczy Tantum Verde należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie. Produkt leczniczy Tantum Verde w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej i gardle jest szczególnie wskazany do stosowania u pacjentów, którzy mają trudności z płukaniem jamy ustnej i gardła. **Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych Metylu parahydroksybenzoesu (E 218)** Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). **Etanol** Produkt leczniczy Tantum Verde 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** Produkt leczniczy Tantum Verde zawiera kompozycję smakowo-zapachową miętową z alkoholem benzylowym (E 1519), alkoholem cytrynowym, cytralem, cytronelolem, geraniolem, izoeugenolem, linalolem, eugenolem, d-limonenem, które mogą powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy zawiera 0,24 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce (0,17 ml). Alkohol benzylowy 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 produktu leczniczego, 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 produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). **Sód** Produkt leczniczy Tantum Verde zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **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 ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej, **Zaburzenia żołądka i jelit:** suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne, **Zaburzenia układu nerwowego:** zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy, **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** 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. Benzydaminina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia, w związku z tym ogólne działania niepożądane występują bardzo rzadko. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Angelini Pharma S.p.A Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** R/0181

Tantum Verde Forte, 3 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle, SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY 1 ml roztworu zawiera 3 mg benzydamininy chlorowodoru (*Benzydaminini hydrochloridum*) Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesu, olej rycynowy uwodorniony. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle.

Wskazania do stosowania Leczenie 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.

Dawkowanie i sposób podawania Dorośli Produkt leczniczy Tantum Verde Forte należy stosować od 2 do 6 razy na dobę, po 2-4 dawki. Każda dawka zawiera 0,17 ml roztworu. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Leczenie ciągle nie powinno być dłuższe niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz. Sposób podawania Na śluzówkę jamy ustnej i gardła. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na benzydaminę chlorowodork lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku produkt leczniczy Tantum Verde Forte należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie. Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoetan. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt zawiera olej rycynowy uwodorniony. Może powodować reakcje skórne. Produkt leczniczy Tantum Verde Forte w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej i gardle jest szczególnie wskazany do stosowania u pacjentów, którzy mają trudności z płukaniem jamy ustnej i gardła.

Działania niepożądane Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$) pieczenie lub suchość w jamie ustnej, Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) nudności, wymioty, niedoczulica jamy ustnej, Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne, Zaburzenia układu nerwowego Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) zawroty głowy, bóle głowy, **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)** skurcz krtani, **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)** odczyny fototoksyczne, **Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)** obrzęk naczyń ruchomych. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY** Angelini Pharma S.p.A Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** 12434

Tantum Verde smak miętowy, 3 mg, pastylki twarde. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru (*Benzydaminę hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminę. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda pastylka twarda zawiera 3,5 mg aspartamu (E 951), 3183 mg izomaltu (E 953), butylohydroksyanizolu (E 320) oraz alergeny zapachowe, takie jak: alkohol benzylowy (E 1519) (0,000175 mg w każdej pastylce twardej), cytral, cytronellol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalol (zawarte w ompozycji smakowo-zapachowej cytrynowej i miętowej). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Pastylki twarde. Dwuwklęste 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 benzydaminę chlorowodoru (*Benzydaminę hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminę. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda pastylka twarda zawiera 3,26 mg aspartamu (E 951), 3183 mg izomaltu (E 953), butylohydroksyanizolu (E 320) oraz alergeny zapachowe, 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. Dwuwklęste 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 benzydaminę chlorowodoru (*Benzydaminę hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminę. Substancje pomocnicze: każda pastylka zawiera 3073,53 mg izomaltu (E 953), 0,017 mg żółci pomarańczowej (E 110). Pastylki twarde. Dwuwklęste, 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 benzydaminę chlorowodoru (*Benzydaminę hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminę. Substancje pomocnicze: każda pastylka zawiera 3124,43 mg izomaltu (E 953). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Pastylki twarde. Dwuwklęste, 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:** Dawkowanie: Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: jedna pastylka 3 razy na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągle 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 ssąć powoli. Nie połykać. Nie żuć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na benzydaminę chlorowodor lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. . Smak miętowy i cytrynowy: Produkt leczniczy zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów

z fenylketonurią. Jest przeciwwskazany u pacjentów z fenylketonurią. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: U niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej i gardła może być jedynie 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 należy stosować produktu leczniczego u pacjentów 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. Pastylki nie zawierają cukru, środkiem słodzącym jest aspartam, patrz również punkt 4.3. Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych: smak miętowy i cytrynowy: 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 fenylalanina. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią. 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. Smak miodowo-pomarańczowy: Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów: z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy ze względu na zawartość izomaltu (E 953), Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne. Smak eukaliptusowy: Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów: z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy ze względu na zawartość izomaltu (E 953). 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 nieznana (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 suchota błony śluzowej jamy ustnej). Bardzo rzadko: zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (skurcz krtani), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (obrzęk naczynioruchowy). Częstość nieznana: 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. Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy, 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.

