

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY 3 mg pastilky**  
**TANTUM VERDE EUCALYPTUS 3 mg pastilky**  
benzydamin hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tantum Verde Orange and Honey nebo Tantum Verde Eucalyptus používat
3. Jak se přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co jsou přípravky Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus a k čemu se používají**

Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus jsou pastilky obsahující léčivou látku benzydamin-hydrochlorid, který má protizánětlivé a bolest tlumící účinky. Pastilky jsou účinné při léčbě zánětlivých procesů spojených s bolestí v ústní dutině a v hltanu.

Pastilky jsou určeny k léčbě příznaků zánětu spojených s bolestí v dutině ústní a krku. Mohou být použity při zánětech dásní, zánětech mandlí, aftách apod.

Přípravek je možné používat po poradě s lékařem také jako podpůrnou léčbu po chirurgických a stomatologických výkonech v dutině ústní a v hltanu.

Přípravek je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 6 let.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus používat**

**Nepoužívejte přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus**

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěla průduškovým astmatem, může se u Vás vyskytnout bronchospasmus (zúžení průdušek).

Jestliže se u Vás objeví známky přecitlivělosti, je třeba léčbu přerušit.

Dlouhodobé používání pastilek může zcela ojediněle vyvolat přecitlivělost na léčivou látku nebo na jejich pomocné látky. U malé části pacientů se také mohou při závažném průběhu onemocnění vyskytnout vředy v dutině ústní a hltanu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podávání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu salicylovou, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky.

O vhodnosti současného používání pastilek s jinými volně prodejnými léky k místnímu použití v dutině ústní a krku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Děti a dospívající**

Přípravek je vhodný pro dospívající a děti od 6 let.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Údaje o účinku benzydaminu na plodnost nejsou dostupné.

Přípravek nemá být používán v období těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Tantum Verde Orange and Honey obsahuje oranžovou žlut' a isomalt.**

#### **Přípravek Tantum Verde Eucalyptus obsahuje isomalt.**

Oranžová žlut' (E 110) může způsobit alergické reakce.

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

## **3. Jak se přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna pastilka až 3× denně, pokud lékař neurčí jinak.

Pastilku nechte pomalu rozpustit v ústech. Pastilky nepolykejte ani nekousejte.

Nepoužívejte přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus bezprostředně před nebo v průběhu jídla a pití.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, pokud se Vám přitíží nebo se objeví horečka či jiné příznaky musíte se poradit s lékařem.

Celková doba léčby nemá přesáhnout 7 dnů.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus než jste měl(a)**

Dojde-li náhodně k požití větších dávek (zejména u dětí), vyhledejte ihned lékaře. Příznaky předávkování mohou zahrnovat zvýšenou dráždivost, křeče, pocení, poruchu koordinace pohybů, třes, zvracení, poruchy spánku, neklid, optické halucinace (mžitky před očima, barevné nebo bílé plochy). Náhodné polknutí pastilky není nebezpečné.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 pacienta ze 100):

- zvýšená citlivost na světlo (fotosenzitivita)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000):

- pálení v ústech nebo sucho v ústech

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000):

- křečovitě stažení hrtanu, které vede k nedostatečnému přísunu vzduchu do plic (laryngospasmus)
- otok vznikající na různých místech organismu (angioedém)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížení citlivosti v ústech
- alergická reakce (přecitlivělost)
- závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest na hrudi a/nebo pocit na zvracení/závratě, intenzivní svědění kůže nebo boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující.

Místní nežádoucí účinky jsou obvykle jen přechodného charakteru a samovolně odezní. Pouze vzácně je zapotřebí je léčit. Mezi účinky benzydaminu patří i účinek místně znecitlivující, který je může někdy doprovázet.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a balení po 10 pastilkách za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tantum Verde Orange and Honey obsahuje**

- Léčivou látkou je benzydamin hydrochloridum. Jedna pastilka obsahuje benzydamin hydrochloridum 3 mg.

- Pomocnými látkami jsou: isomalt (E 953), monohydrát kyseliny citronové, pomerančové a tekuté medové aroma, levomenthol, draselná sůl acesulfamu, chinolinová žluť (E 104), oranžová žluť (E 110).

### **Co přípravek Tantum Verde Eucalyptus obsahuje**

- Léčivou látkou je benzydamin hydrochloridum. Jedna pastilka obsahuje benzydamin hydrochloridum 3 mg.

- Pomocnými látkami jsou: isomalt (E 953), blahovičnicková silice, monohydrát kyseliny citronové, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, chinolinová žluť (E 104), indigokarmín (E 132).

### **Jak přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus vypadá a co obsahuje toto balení**

Tantum Verde Orange and Honey jsou oranžovožluté hranaté pastilky s prohlubní uprostřed.

Tantum Verde Eucalyptus jsou tmavě zelené hranaté pastilky s prohlubní uprostřed.

Každá pastilka je zabalena do parafinového papíru.

10 pastilek je společně zabaleno do obalu PE-Al-papír.

2×10 nebo 4×10 zabalených pastilek je vloženo do krabičky.

Velikost balení: 20 nebo 40 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Páteřní 1216/7, 635 00 Brno, Česká republika

### **Výrobce**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A., Via Vecchia Del Pinocchio 22, Ancona, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 1. 2019**