

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY  
TANTUM VERDE EUCALYPTUS**

Benzydamin hydrochloridum  
Pastilky

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

Vždy užívejte 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 užívat
3. Jak se přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus užívá
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 je přípravek Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus a k čemu se používá**

Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus jsou pastilky určené k pozvolnému rozpuštění v ústech. Léčivá látka benzydamin hydrochlorid má výrazné protizánětlivé a bolest tlumící účinky. Po podání přípravku přímo na zanícenou tkáň se dostaví účinek za krátkou dobu a potíže ustoupí. Pastilky jsou účinné při léčbě zánětlivých procesů spojených s bolestí v ústní dutině a v krku.

Pastilky jsou určeny k léčbě zánětů a otoků v dutině ústní a hltanu, při zánětech dásní, paradentóze, zánětech mandlí, aftách apod.

Pastilky je vhodné používat během léčby po ošetření zubů.

Přípravek smí užívat dospělí, dospívající a děti od 6 let.

Pastilky neobsahují cukr, jsou tedy vhodné i pro pacienty s cukrovkou.

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

**Neužívejte 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 užitím přípravku Tantum Verde Orange and Honey a Tantum Verde Eucalyptus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud trpíte bronchiálním astmatem, může se u Vás vyskytnout bronchospasmus (zúžení průdušek). Jestliže se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba léčbu přerušit.

### **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 nebo jiná NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky).

Pokud se symptomy onemocnění zhorší, nebo se nezlepší během 3 dnů, nebo se objeví horečka či jiné příznaky, pacient se musí dle vhodnosti poradit se svým lékařem nebo zubařem.

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

### **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 užívat. Údaje o účinku benzydaminu na plodnost nejsou dostupné.

Přípravek by neměl být užíván v období těhotenství a kojení.

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

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

**Přípravek Tantum Verde Orange and Honey obsahuje oranžovou žluť a isomalt.**

**Přípravek Tantum Verde Eucalyptus obsahuje isomalt.**

Oranžová žluť (E 110) může způsobit alergické reakce.

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

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

Vždy užívejte 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.

Obvykle se nechá 1 pastilka pomalu rozpustit v ústech. Pastilky nepolykejte ani nekousejte. Neurčí-li lékař jinak, užívá se až 3 krát denně.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Celková doba léčby by neměla přesáhnout 7 dnů.

### **Jestliže jste užil/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 (mžítka před očima, barevné nebo bílé plochy).

Náhodné polknutí pastilky není nebezpečné.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít 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 užívání 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 uživatele ze 100):

- fotosenzitivita (citlivost na světlo)

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

- pálení v ústech nebo sucho v ústech

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

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

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**

Přípravek 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 obalu. 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 oranžovo-žluté hranaté pastilky s prohlubní uprostřed.

Tantum Verde Eucalyptus jsou pastilky tmavě zelené, hranaté, 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., Brno, Česká republika

### **Výrobce**

AZ.CHIM.RIUN. Angelini Francesco ACRAF S.p.A., Ancona, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21.11.2016**