

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**TANTUM VERDE MINT 3 mg pastilky**  
**TANTUM VERDE LEMON 3 mg pastilky**  
benzydamin hydrochloridum

**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 kterýkoliv 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 Mint a Tantum Verde Lemon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tantum Verde Mint nebo Tantum Verde Lemon užívat
3. Jak se přípravek Tantum Verde Mint a Tantum Verde Lemon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tantum Verde Mint a Tantum Verde Lemon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Tantum Verde Mint a Tantum Verde Lemon a k čemu se používá**

Tantum Verde Mint a Tantum Verde Lemon 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 Mint nebo Tantum Verde Lemon užívat**

#### **Neužívejte přípravek Tantum Verde Mint nebo Tantum Verde Lemon**

- 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 Mint a Tantum Verde Lemon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dlouhodobé užívání přípravku může vést ke vzniku přecitlivělosti, proto přípravek užívejte pouze po dobu nezbytně nutnou k léčbě. V případě přecitlivělosti přerušete užívání přípravku.

Pokud trpíte bronchiálním astmatem, může se u Vás vyskytnout bronchospasmus (zúžení průdušek).

Podávání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu salicylovou nebo jiná NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky).

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

Jestliže se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba léčbu přerušit.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tantum Verde Mint a Tantum Verde Lemon**

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

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.

**Přípravky Tantum Verde Mint a Tantum Verde Lemon obsahují aspartam; isomalt; butylhydroxyanisol (E 320) a alergenní vonné látky benzylalkohol, citral, citronellol, limonen, eugenol, geraniol a linalol (obsažené v citronovém aroma a aroma máty peprné).**

Přípravek Tantum Verde Mint obsahuje 3,5 mg aspartamu a 3183 mg isomaltu v jedné pastilce.

Přípravek Tantum Verde Lemon obsahuje 3,26 mg aspartamu a 3183 mg isomaltu v jedné pastilce.

Aspartam (E 951) je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

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

Přípravek Tantum Verde Mint a Tantum Verde Lemon obsahuje citronové aroma, které obsahuje butylhydroxyanisol (E 320) a alergenní vonné látky benzylalkohol, citral, citronellol, limonen, geraniol a linalol a aroma máty peprné, které obsahuje benzylalkohol, citronellol, limonen, eugenol, geraniol a linalol. Butylhydroxyanisol (E 320) může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Alergenní vonné látky mohou vyvolat alergickou reakci.

## **3. Jak se přípravek Tantum Verde Mint a Tantum Verde Lemon 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 Mint nebo Tantum Verde Lemon, 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 Mint nebo Tantum Verde Lemon**

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 obličej, 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 Mint a Tantum Verde Lemon uchovávat**

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkem.

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 Mint obsahuje**

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

- Pomocnými látkami jsou: isomalt, aspartam, levomenthol, kyselina citronová, citronové aroma (obsahuje butylhydroxyanisol (E 320) a alergenní vonné látky benzylalkohol, citral, citronellol, limonen, geraniol a linalol), aroma máty peprné (obsahuje alergenní vonné látky benzylalkohol, citronellol, limonen, eugenol, geraniol a linalol, chinolinová žluť, indigokarmín.

### **Co přípravek Tantum Verde Lemon obsahuje**

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

- Pomocnými látkami jsou: isomalt, aspartam, monohydrát kyseliny citronové, citronové aroma (obsahuje butylhydroxyanisol (E 320) a alergenní vonné látky citral, citronellol, limonen, geraniol a linalol), aroma máty peprné (obsahuje alergenní vonné látky benzylalkohol, citronellol, limonen, eugenol, geraniol a linalol), chinolinová žluť, indigokarmín.

### **Jak přípravek Tantum Verde Mint a Tantum Verde Lemon vypadá a co obsahuje toto balení**

Tantum Verde Mint je ve tvaru zelených hranatých pastilek a Tantum Verde Lemon je ve tvaru žlutozelených hranatých pastilek. Každá pastilka je balena do parafinového papíru. 10 pastilek je baleno v jednom balíčku. Krabička obsahuje 10, 20 nebo 40 pastilek.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

### **Výrobce**

Pierre Fabre Medicament Production, Aignan, Francie

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 6. 2021**