

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Tantum Verde Orange & Honey**  
benzylamíniumchlorid  
3 mg tvrdé pastilky

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:-**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Tantum Verde Orange & Honey a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tantum Verde Orange & Honey
3. Ako užívať Tantum Verde Orange & Honey
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tantum Verde Orange & Honey
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Tantum Verde Orange & Honey a na čo sa používa**

Liečivo benzylamín má výrazné protizápalové, dezinfekčné a bolesť utišujúce vlastnosti. Na základe lokálneho podania a rýchleho nástupu účinku v zapálenom tkanive sa onedlho po podaní dostaví úľava a ústup ťažkostí. Pastilky na cmúľanie Tantum Verde Orange & Honey sa lokálne dobre znášajú a sú účinnou liečbou zápalových prejavov spojených s bolesťou v ústnej dutine a v krku.

Tantum Verde Orange & Honey sa používa pri zápaloch a opuchoch dutiny ústnej, hltanu, pri zápaloch ďasien, paradontóze, zápaloch mandlí, predovšetkým pri chorobách z nachladnutia. Ďalšou oblasťou použitia je podporná liečba pri zubnom ošetrovaní a zápaloch sliznice ústnej dutiny. Liek môžu používať dospelí, mladiství a deti od 4 rokov, ktoré sú schopné pomaly cmúľať pastilku. Keďže pastilky neobsahujú cukor, sú vhodné aj pre pacientov s cukrovkou. Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tantum Verde Orange & Honey**

### **Pastilky Tantum Verde Orange & Honey nepoužívajte:**

- ak ste alergický na benzylamíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Tantum verde Orange & Honey, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

## **Iné lieky a Tantum verde Orange & Honey**

Vzájomné pôsobenie pri súbežnej liečbe s inými bežnými liekmi nebolo pozorované.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárnikovi.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Aj keď štúdie nepreukázali účinky lieku na poškodenie plodu, má sa liek v tehotenstve používať iba na odporúčenie lekára. Pretože nemožno vylúčiť prienik liečiva do materského mlieka, nemá sa Tantum Verde Orange & Honey používať počas dojčenia.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri správnom používaní lieku nedochádza k ovplyvneniu pozornosti pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov.

**Tantum Verde Orange & Honey obsahuje farbivo (oranžovú žlté), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.**

## **3. Ako používať Tantum Verde Orange & Honey**

Vždy užívajte Tantum Verde Orange & Honey presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne sa užíva 1 pastilka najviac 6-krát denne s odstupom 1 a pol hodiny až 3 hodiny. Pastilka sa nechá pomaly rozpustiť v ústach.

Pokiaľ nedôjde k ústupu alebo zmierneniu príznakov choroby do 7 dní alebo sa stav zhorší, prípadne sa vyskytnú vedľajšie účinky alebo nezvyčajné reakcie, vyhľadajte lekára. Bez porady s lekárom nepoužívajte liek dlhšie ako 14 dní.

## **Ak užijete viac pastiliek Tantum Verde Orange & Honey, ako máte**

Prekročenie dávky (pri prehltnutí Tantum Verde Orange & Honey vo väčších dávkach) môže viesť k prechodným vedľajším účinkom ako sú poruchy spánku, nepokoj, optické halucinácie (hmlisté videnie, farebné a biele plochy pred očami).

Pri prípadnom výskyte vedľajších účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií na liek sa o ďalšom používaní lieku poraďte s lekárom.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Aj keď je liek zvyčajne dobre tolerovaný, niekedy sa môžu vedľajšie účinky vyskytnúť. Bezprostredne po použití pastiliek Tantum Verde Orange & Honey sa môže vyskytnúť pocit stŕpnutosti v ústach a hrtane. Tento účinok po krátkom čase vymizne.

V ojedinelých prípadoch môže po užití Tantum Verde Orange & Honey dôjsť k ľahkému páleniu ústnej sliznice, vo výnimočných prípadoch k nevoľnosti alebo nutkaniu na vracanie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Tantum Verde Orange & Honey**

Tento liek uchováajte v pôvodnom obale pri teplote do 30 °C.

Uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte pastilky po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale za skratkou EXP používanou na označenie dátumu expirácie. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Tantum Verde Orange & Honey obsahuje**

- Liečivo je benzydamíniumchlorid. Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: izomalt (E 953), draselná soľ acesulfamu, monohydrát kyseliny citrónovej, pomarančová príchuť, príchuť medu, levomentol, chinolínová žlt' (E 104), oranžová žlt' (E 110).

#### **Ako vyzerá Tantum Verde Orange & Honey a obsah balenia**

Tantum Verde Orange & Honey sú oranžové pastilky pomarančovo-medovej chuti.

Každá pastilka je balená individuálne v papieri. Každých 10 pastiliek je uložených v samostatnom papierovo-hliníkovom obale, ktorý je vložený do papierovej škatuľky.

Balenie je doplnené písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20 pastiliek

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Gewerbestrasse 18-20  
2102 Bisamberg  
Rakúsko

##### **Výrobca:**

A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona  
Taliansko

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná vo februári 2016. .**