

Písomná informácia pre používateľa

TANTUM VERDE Mint 3 mg tvrdé pastilky benzylamínium-chlorid

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 písomnej 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TANTUM VERDE Mint a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TANTUM VERDE Mint
3. Ako užívať TANTUM VERDE Mint
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TANTUM VERDE Mint
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TANTUM VERDE Mint a na čo sa používa

TANTUM VERDE Mint obsahuje benzylamín, liečivo s výraznými protizápalovými, dezinfekčnými a bolesť tlmiacimi účinkami. Pastilky TANTUM VERDE Mint sa používajú na liečbu zápalových prejavov spojených s bolesťou v ústnej dutine a v hrdle.

TANTUM VERDE Mint sa užíva pri zápaloch a opuchoch ústnej dutiny a/alebo hrdla, pri zápaloch ďasien, parodontóze, zápaloch mandlí, aftách, ako aj pri chorobách z nachladnutia. Môže sa použiť aj ako podporná liečba po ošetrovaní zubov a pri zápaloch sliznice ústnej dutiny. Liek môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 6 rokov, ktoré sú schopné pomaly cmúľať pastilku. Keďže pastilky neobsahujú cukor, sú vhodné aj pre pacientov s cukrovkou.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TANTUM VERDE Mint

Neužívajte TANTUM VERDE Mint:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TANTUM VERDE Mint, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte astmu v anamnéze,
- ak ste alergický na kyselinu salicylovú alebo na iné protizápalové lieky tlmiace bolesť, nazývané nesteroidové protizápalové lieky (NSAID),
- ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry.

Ak sa po užití tvrdých pastiliek bolestí vo vašich ústach alebo hrdle zhorší alebo sa nezlepší do 3 dní liečby, alebo sa u vás objaví horúčka alebo iné príznaky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a TANTUM VERDE Mint

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Pastilky TANTUM VERDE Mint sa nemajú užívať počas tehotenstva ani dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

TANTUM VERDE Mint obsahuje izomalt (E953).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

TANTUM VERDE Mint obsahuje aspartám (E951).

Tento liek obsahuje 3,5 mg aspartámu v každej pastilke. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať TANTUM VERDE Mint

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí, dospelievajúci a deti staršie ako 6 rokov: jedna tvrdá pastilka 3-krát denne.

Neužívajte viac ako 3 tvrdé pastilky denne.

TANTUM VERDE Mint sa nesmie užívať dlhšie ako 7 dní.

Nechajte jednu tvrdú pastilku pomaly rozpustiť v ústach.

Pastilku neprehĺtajte ani nežujte.

Použitie u detí

Deti vo veku 6 až 11 rokov: tento liek sa má podávať pod dohľadom dospelého.

Lieková forma tvrdé pastilky sa nemá podávať deťom mladším ako 6 rokov.

Ak užijete viac pastiliek TANTUM VERDE Mint, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tvrdých pastiliek (najmä dieťa), okamžite sa obráťte na svojho lekára.

U detí sa po perorálnom podaní dávok benzydamínu, približne 100-násobne vyšších, ako sú dávky v tvrdých pastilkách, veľmi zriedkavo hlásili podráždenie, kŕče, potenie, porucha koordinácie pohybov tela, tras a vracanie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- citlivosť kože na slnečné svetlo (spôsobujúca vyrážku alebo spálenú kožu).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pocit pálenia alebo sucho v ústach. Ak sa u vás objaví, skúste si po dúškoch odpiť z pohára vody, aby ste tomu zamedzili.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- náhly opuch úst/hrdla a slizníc (angioedém),
- ťažkosti s dýchaním (laryngospazmus).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- miestna strata citlivosti ústnej sliznice (orálna hypestézia),
- alergická reakcia, vyrážka alebo svrbenie, najmä ak postihuje celé telo (reakcia z precitlivenosti),
- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudi a/alebo pocit závratu/mdloby, intenzívne svrbenie kože alebo hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, tieto prejavy môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TANTUM VERDE Mint

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. 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 Mint obsahuje

- Liečivo je benzydamín. Každá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu.
- Ďalšie zložky sú: izomalt (E953), levomentol, aspartám (E951), monohydrát kyseliny citrónovej, príchuť mäty, citrónová príchuť, chinolínová žlt' (E104), indigotín (E132).

Ako vyzerá TANTUM VERDE Mint a obsah balenia

Zelené pastilky v tvare štvorca s priehľbinou uprostred, s mentolovou príchuťou, zabalené jednotlivo vo voskovanom papieri.

Veľkosti balenia: 10, 20 alebo 30 tvrdých pastiliek v škatuľke.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2019/01865-ZME
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/05785-Z1B
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/01925-Z1A

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Viedeň
Rakúsko

Výrobca:

Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie
32290 Aignan
Francúzsko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2020.