

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030745
Разрешение №	12118 / 1-4. 03. 2012
Одобрение №	/

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на лимон 3 mg таблетки за смучене**  
Бензидаминов хидрохлорид

**TANTUM VERDE with lemon flavor 3 mg lozenges**  
Benzydamine hydrochloride

**Моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 7 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Тантум Верде таблетки за смучене и за какво се използва
2. Преди да приемете Тантум Верде таблетки за смучене
3. Как да приемате Тантум Верде таблетки за смучене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тантум Верде таблетки за смучене
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАНТУМ ВЕРДЕ ТАБЛЕТКИ ЗА СМУЧЕНЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Тантум Верде са таблетки за смучене, съдържащи активното вещество бензидаминов хидрохлорид. Бензидаминовият хидрохлорид притежава изразени противовъзпалителни и болкоуспокояващи свойства. Въз основа на бързото проникване и локалното натрупване във възпалената тъкан се стига до бързо затихване на симптомите.

Тантум Верде е с добра локална поносимост и води до целенасочена терапия на възпалителните симптоми и на оплакванията при поглъщане.

Тантум Верде се прилага при болезнени възпаления в устната кухина и гърлото, възпаления на венците, на сливиците, възпаления на лигавицата на гърлото и на ларинкса. Особено подходящ е за намаляване на оплакванията при простудни заболявания.

Поради лекарствената му форма – таблетки за смучене, прилагането на лекарствения продукт на деца под 6 години не се препоръчва. Приложението при деца между 6 и 11 години да бъде под наблюдението на възрастен.

Не съдържа захар.

**БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ**

Tantum Verde with lemon flavor 3 mg lozenges  
01/2012



## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТАНТУМ ВЕРДЕ ТАБЛЕТКИ ЗА СМУЧЕНЕ**

### **Кога не може да се прилага Тантум Верде таблетки за смучене?**

При свръхчувствителност към някои от съдържащите се вещества.

### **Може ли да се използва Тантум Верде таблетки за смучене по време на бременност или кърмене?**

Лекарственият продукт не трябва да бъде прилаган по време на бременност и кърмене, освен ако не е наложително.

### **Кога е необходимо вземането на специални предпазни мерки?**

Ако след кратък период от време не настъпи очаквания ефект от лечението, се консултирайте с Вашия лекар. Първите симптоми на поява на нежелани лекарствени реакции също трябва да се съобщят на лекаря. Това важи и за случаите, при които по погрешка се приемат големи дози от лекарствения продукт (например от деца).

Използването на бензидамин не се препоръчва при пациенти със свръхчувствителност към салицилова киселина и/или нестероидни противовъзпалителни средства.

Повишено внимание е необходимо при пациенти с бронхиална астма, тъй като е възможно развите на бронхоспазми при тази група пациенти.

Таблетките Тантум Верде са без захар. Те съдържат изкуствен подсладител /аспартам/, източник на фенилаланин, поради което продуктът не трябва да се прилага при пациенти страдащи от фенилкетонурия.

Продуктът съдържа изомалт. В случаи на установена непоносимост към захари е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

### **Може ли Тантум Верде таблетки за смучене да се прилага едновременно с други лекарствени продукти?**

Да, тъй като не са познати взаимодействия с други вещества.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАНТУМ ВЕРДЕ ТАБЛЕТКИ ЗА СМУЧЕНЕ**

Ако лекарят не е предписал нещо друго, дозировката трябва да се спазва точно - 3 пъти дневно по една таблетка за смучене. Лечението не трябва да превишава период от 7 дни.

### **Как се прилага Тантум Верде таблетки за смучене?**

Таблетката трябва бавно да се разтопи в устата.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Непосредствено след употреба може да се появи изтръпване в устата и гърлото. Този ефект спада към начина на действие на активното вещество и след кратко време отшумява.

В единични случаи след употреба на таблетките за смучене може да се появи леко парене на лигавицата на устната кухина, неразположение, повръщане или алергични реакции.

Рядък ефект наблюдаван след системна употреба на бензидамин е светлочувствителността.

Има съобщение за единичен случай на анафилактични реакции.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТАНТУМ ВЕРДЕ ТАБЛЕТКИ ЗА СМУЧЕНЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от слънчева светлина. Лекарственият продукт да се съхранява, поставен във външната опаковка.

Не използвайте Тантум Верде след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Тантум Верде таблетки за смучене?

*Активно вещество:* бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride) 3 mg, еквивалентен на 2.68 mg бензидамин.

*Помощни вещества:* аспартам (E 951), изомалт (E 953), лимонена киселина монохидрат, вкус на лимон, вкус на мента, хинолиново жълто (E104), индиготин (E132).

### Как изглежда Тантум Верде таблетки за смучене и какво съдържа опаковката?

Всяка опаковка съдържа 10, 20, 30 или 40 таблетки за смучене с приложена листовка за пациента.

### Притежател на разрешението за употреба

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД, ул. „Асен Йорданов“ 10, 1592 София, България

Тел.: (02) 975 13 95

Факс: (02) 971 57 45

### Производители на лекарствения продукт

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131- Ancona, Италия

ЦСЦ Фармасютикъл България ЕООД, ул. „Асен Йорданов“ 10, 1592 София, България

*За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.*

### Дата на последно одобрение на листовката:

01/2012



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Макет на опаковката - Приложение 3

Към Рез. № ..... 20030745

Разрешение № ..... 17118 / 1-4. 03. 2012

Одобрение № .....



*Mbec*



Представя и ценен на приложение

Tantum Verde е първа при болестите възникващи в устната кухина и гърлото.

Продуктът е без захар и гъста в консистенция, която да се разтвори в 3-5 минути.

Продуктът е готов за употреба и в 11 години да бъде под наблюдението на лекарите.

Не се препоръчва за деца над 6 години.

Продуктът е разрешено за употреба: ЦДЛ Фармацевтич Лид - България ЕООД

Бул. Асен Кръданов 10, 1502 София, България

Рег. № 20030745

Оромукосно приложение

Без лекарствено предписване

Всяка таблетка за смучене съдържа:

3 mg бензиламин хидрохлорид, еквивалентен на 2,68 mg бензиламин

Помощни вещества: аспартам (E 961), изомалт (E 953) (вместо листовката за повече информация), лимонена киселина монохидрат, вкус на лимон, вкус на мента, хинолиново жълто (E 104), индиготин (E 132).

Преди употреба прочетете листовката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

EANCODE

B181-A1010

Партиден №

Голям зп: