

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

TANTUM VERDE 3 mg kietosios pastilės

Benzidamino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

TANTUM VERDE galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba per 7 dienas nepalengvėja, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra TANTUM VERDE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TANTUM VERDE
3. Kaip vartoti TANTUM VERDE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TANTUM VERDE
6. Kita informacija

1. KAS YRA TANTUM VERDE IR KAM JIS VARTOJAMAS

TANTUM VERDE kietosios pastilės yra skausmą malšinantis nesteroidinis preparatas nuo uždegimo. Pavartotos lokaliai pastilės dezinfekuoja ir sukelia vietinę nejautrą. Veiklioji jų medžiaga benzidaminas stipriai slopina uždegimą ir silpnina skausmą. Kadangi benzidaminas greitai absorbuojamas ir susikaupia uždegimo apimtuose audiniuose, sutrikimas greitai praeina.

TANTUM VERDE kietosios pastilės vartojamos lokaliai simptominiam skausmingo burnos, ryklės bei dantenų uždegimo ir patinimo gydymui.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT TANTUM VERDE

TANTUM VERDE vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) benzidaminui arba bet kuriai pagalbinei TANTUM VERDE kietųjų pastilių medžiagai;
- jeigu yra alergija salicilo rūgščiai arba (ir) bet kuriam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo.

Specialių atsargumo priemonių reikia

Per apsirikimą pavartojus (pvz., vaikui) labai daug TANTUM VERDE kietųjų pastilių, būtina nedelsiant informuoti gydytoją. Pirmoji pagalbinė gydymo priemonė gali būti vėmimo sukėlimas. Jeigu trumpalaikis gydymas benzidaminu reikiamo poveikio nesukelia, būtina kreiptis į gydytoją.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

TANTUM VERDE kietųjų pastilių ir kitų preparatų sąveikos nepastebėta.

Vartojimas su maistu ir gėrimais

Sąveika su maistu ir gėrimais nepasireiškia.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims TANTUM VERDE kietųjų pastilių vartoti taip, kaip rekomenduojama, galima be apribojimų.

Lokaliai vartojamo benzidamino koncentracija kraujo serume būna per maža, kad galėtų sukelti sisteminį poveikį krūtimi maitinamam kūdikiui. Žindyvėms TANTUM VERDE kietųjų pastilių vartoti taip, kaip rekomenduojama, galima be apribojimų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

TANTUM VERDE kietosios pastilės gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines TANTUM VERDE medžiagas

TANTUM VERDE kietųjų pastilių sudėtyje yra fenilalanino šaltinio – aspartamo. Jis gali būti kenksmingas žmonėms, kuriems yra fenilketonurija.

Vaistinio preparato sudėtyje yra izomalto. Pacientams, kuriems yra įgimtas fruktozės netoleravimas, šio vaistinio preparato reikia vartoti atsargiai.

3. KAIP VARTOTI TANTUM VERDE

Laikykitės toliau nurodyto dozavimo, jeigu gydytojas nenurodė dozuoti kitaip.

Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusiems žmonėms

Rekomenduojama dozė – 1 pastilė 3 - 4 kartus per parą. Kad poveikis būtų geriausias, pastilę reikia lėtai tirpinti burnoje. Rekomenduojamos dozės viršyti negalima.

Vaikai

Dėl farmacinės formos jaunesniems negu 6 metų vaikams TANTUM VERDE kietųjų pastilių vartoti negalima. 6 – < 12 metų vaikams jų galima vartoti tik suaugusiam žmogui prižiūrint.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams specialiai dozavimą keisti nebūtina.

Pacientai, kurių inkstų ar kepenų funkcija nepakankama

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija nepakankama, specialiai dozavimą keisti nebūtina.

Gydymo trukmė

Jeigu po 7 gydymo parų uždegimo simptomai išsilaiko arba pasunkėjo, pacientas turi kreiptis į gydytoją.

Pavartojus per didelę TANTUM VERDE dozę

Pranešimų apie lokaliai vartojamo benzidamino perdozavimą negauta. Atsitiktinai jo nurijus nedaug, žalingo poveikio nepasireiškia.

TANTUM VERDE kietųjų pastilių atsitiktinai (pvz., vaikui) pavartojus daug, galimi tokie simptomai: miego sutrikimas, nerimas, regos haliucinacijos (nesamo mirksėjimo, spalvų ar snaigių matymas), dilgėlinė, išbėrimas, jautrumo šviesai padidėjimas, pilvo skausmas, konvulsijos, tachikardija, karščiavimas, galbūt ir kvėpavimo sutrikimas. Jeigu toks poveikis pasireiškia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti TANTUM VERDE

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti TANTUM VERDE

Vaisto vartojimą nutraukus anksčiau negu rekomenduojama, numatomas poveikis gali nepasireikšti. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

TANTUM VERDE, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tuo pat po kietosios pastilės pavartojimo gali būti juntamas burnos ir gerklės tirpulis. Šis poveikis priklauso nuo vaisto veikimo būdo ir greitai išnyksta.

Nedažnas (pasireiškia 1 – 10 žmonių iš 1 000) šalutinis poveikis

- Odos reakcija į saulės šviesą.

Retas (pasireiškia 1 – 10 žmonių iš 10 000) šalutinis poveikis

- Burnos deginimas.
- Vėmimas arba pykinimas.
- Alerginės reakcijos.

Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 žmogui iš 10 000)

- Nevalingas gerklų spazmas.
- Odos ar poodinio audinio patinimas (angioneurozinė edema).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI TANTUM VERDE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant kartoninės dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, TANTUM VERDE vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

TANTUM VERDE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra benzidamino hidrochloridas. Kiekvienoje kietojoje pastilėje yra 3 mg benzidamino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra izomaltas (E-953), aspartamas (E 951), levomentolis, citrinų rūgštis monohidratas, citrinų kvapo aromatinė medžiaga, mėtų kvapo aromatinė medžiaga, chinolino geltonasis (E 104) ir indigotinas (E 132).

TANTUM VERDE išvaizda ir kiekis pakuotėje

TANTUM VERDE kietosios pastilės yra žalios spalvos, kvadrato formos, pusskaidrės, su centreine įduba, mentolo ir mėtų kvapo.

Pakuotės dydis

PE/popieriaus/aliuminio folijos paketėliai, kurių kiekviename yra 10 pastilių, kurių kiekviena įvyniota į maistinių popierių. Kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 paketėliai (10 arba 20 pastilių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

Angelini Pharma Österreich GmbH
Gewerbstrasse 18-20
Gewerbegebiet Klein-Engersdorf
A-2102 Bisamberg
Austrija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB "MRA"
Žirnių 26, LT – 02120 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2649010

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2015-07-14

Naujausia vaistinio preparato pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>