

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TANTUM VERDE 3 mg kietosios pastilės

Benzidamino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra TANTUM VERDE ir kam jis vartojamas

TANTUM VERDE yra skausmą malšinantis nesteroidinis vaistas nuo uždegimo. Pavartotos lokaliai kietosios 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 vartojamas lokaliai simptominiam skausmingo burnos, ryklės bei dantų uždegimo ir patinimo gydymui.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant TANTUM VERDE

TANTUM VERDE vartoti negalima:

- jeigu yra alergija benzidaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija salicilo rūgščiai arba (ir) bet kuriam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti TANTUM VERDE.

Per apsirikimą pavartojus (pvz., vaikui) labai daug TANTUM VERDE, būtina nedelsiant informuoti gydytoją. Pirmoji pagalbinė gydymo priemonė gali būti vėmimo sukėlimas.

Jeigu trumpalaikis gydymas benzidaminu reikiamo poveikio nesukelia, būtina kreiptis į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

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

Kiti vaistai ir TANTUM VERDE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

TANTUM VERDE ir kitų vaistų sąveikos nepastebėta.

TANTUM VERDE vartojimas su maistu ir gėrimais

Sąveika su maistu ir gėrimais nepasireiškia.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Tyrimų dėl toksinio poveikio reprodukcijai su gyvūnais pakankamai nėra, o duomenų apie benzidamino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka, todėl TANTUM VERDE neturėtų būti vartojamas nėštumo metu.

Žindymas

Informacijos apie benzidamino išsiskyrimą į gyvūnų pieną pakankamai nėra, todėl TANTUM VERDE neturėtų būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

TANTUM VERDE poveikio vaisingumui neturi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

TANTUM VERDE 3 mg kietosios pastilės gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

TANTUM VERDE sudėtyje yra aspartamo (E951), izomalto (E953), citrinų ir mėtų kvapo aromatinių medžiagų.

Kiekvienoje šio vaisto kietojoje pastilėje yra 3,5 mg aspartamo, kas atitinka 3,5 mg/3200 mg. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Citrinų kvapo aromatinių medžiagų sudėtyje yra butilhidroksianizolio (E320), kuris gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą) arba sudirginti akis ir gleivines.

Citrinų kvapo ir mėtų kvapo aromatinių medžiagų sudėtyje yra benzilo alkoholio, citralio, citronelolio, D-limoneno, eugenolio, geraniolio ir linalolio, kurie gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti TANTUM VERDE

Laikykitės toliau nurodyto dozavimo, jeigu gydytojas nenurodė dozuoti kitaip.

Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusieji

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

Vaikai

Dėl farmacinės formos jaunesniems negu 6 metų vaikams TANTUM VERDE 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 sutrikusi

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

Gydymo trukmė

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

Ką daryti pavartojus per didelę TANTUM VERDE dozę?

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

TANTUM VERDE 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

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

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

Nedažnas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

- Padidėjusio jautrumo šviesai odos reakcija (fotosensibilizacija).

Retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 1000 žmonių) šalutinis poveikis

- Burnos deginimas arba džiūvimas.
- Vėmimas arba pykinimas.

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

- Nekontroliuojamas (nevalingas) gerklų susitraukimas (laringospazmas).
- Odos ar poodinio audinio patinimas (angioneurozinė edema).

Dažnis nežinomas

- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas).
- Sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas), kurios požymiai gali būti pasunkėjęs kvėpavimas, krūtinės skausmas arba spaudimo krūtinėje jautimas ir (arba) svaigulio / apalpimo pojūtis, stiprus odos niežėjimas arba iškilę odos gumbai, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, galintys kelti pavojų gyvybei.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt> esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TANTUM VERDE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Ant kartono dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

TANTUM VERDE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra benzidamino hidrochloridas. Kiekvienoje kietojoje pastilėje yra 3 mg benzidamino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra izomaltas (E953), aspartamas (E951), levomentolis, citrinų rūgštis monohidratas, citrinų kvapo aromatinė medžiaga, mėtų kvapo aromatinė medžiaga, chinolino geltonasis (E104) ir indigotinas (E132).

TANTUM VERDE išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

Pakuotės dydis

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

Registruotojas

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Viena

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 registruotojo atstovą.

UAB "MRA"

Žirnių 26, LT – 02120 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2649010

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-28.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>