

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20MB71
Разрешение №	67043
Вс/Ма/МР	08-11-2004
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на евкалипт 3 mg таблетки за смучене

TANTUM VERDE with eucalyptus flavor 3 mg lozenges

бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и за какво се използва

ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене съдържа 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 облекчаване на симптомите.

ТАНТУМ ВЕРДЕ е с добра локална поносимост и води до насочена терапия на симптомите на възпаление и на оплакванията при преглъщане.

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.

Не съдържа захар.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не приемайте ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- ако сте алергични към бензидамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към салицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, наричани НСПВС.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Други лекарства и ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не се очакват взаимодействия на ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене с други лекарства, въпреки това, ако не сте сигурни, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Той/тя ще реши дали може да използвате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене.

Шофиране и работа с машини

Локалната употреба на бензидамин в препоръчителните дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене съдържа изомалт и евкалиптов аромат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа аромат с d-Лимонен, който може да причини алергични реакции

3. Как да приемате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Възрастни и деца над 6 години - една таблетка за смучене 3 пъти на ден.
Лечението не трябва да превишава период от 7 дни.

Деца на възраст между 6-11 години

Приложението при деца между 6 и 11 години да бъде под наблюдението на възрастен.

Деца под 6 години

Поради лекарствената му форма - таблетки за смучене, прилагането на лекарствения продукт при деца под 6 години не се препоръчва.

Ако след употреба на ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене не настъпи очаквания ефект от лечението, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.



Начин на приложение

Оромукозно приложение. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата. Да не се поглъща. Да не се дъвче.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Ако случайно сте взели повече от препоръчаната доза таблетки, Вие трябва да се свържете с Вашия фармацевт, лекар или с най-близката болница. Винаги носете с Вас опаковка от лекарството, независимо от това дали са останали таблетки в нея или не.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- Алергични реакции (свръхчувствителност);
- Сериозни алергични реакции (анафилактичен шок), признаци на които могат да включват затруднено дишане, болки в гърдите или стягане в гърдите и/или чувство за замайване/припадък, тежък сърбеж на кожата или повдигнати бучки/подутини по кожата, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да бъдат потенциално животозастрашаващи.

В единични случаи след употреба на таблетките за смучене може да се появи парене на лигавицата на устната кухина или сухота в устата.

Ако това се случи с Вас, изпийте чаша вода на глътки, за да намалите ефекта.

Рядко наблюдавана реакция след системна употреба на бензидамин е светлочувствителността.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Лекарственият продукт да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязана върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- Активно вещество: бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride) 3 mg, еквивалентен на 2,68 mg бензидамин.
- Други съставки: изомалт (E 953), евкалиптовото масло, лимонена киселина монохидрат, ацесулфам калий, левоментол, хинолиново жълто (E 104), индиготин (E 132).

Как изглежда ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и какво съдържа опаковката

Тантум Верде таблетки за смучене са тъмно зелени таблетки с квадратна форма..
Таблетките за смучене могат да бъдат опаковани в PVC/PE/PVDC – ALU блистери или парафинова хартия.
ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене се предлагат в кутия съдържаща 20, 30 или 40 таблетки за смучене с приложена листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: +359 2 975 13 95

Производител

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2024.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030785
Разрешение №	67076
ВГ/МА/МР	08-11-2024
Съобрение №	

Листовка: информация за потребителя

TANTUM VERDE с вкус на лимон 3 mg таблетки за смучене

TANTUM VERDE with lemon flavor 3 mg lozenges

бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Съдържание на опаковката и 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 облекчаване на симптомите.

ТАНТУМ ВЕРДЕ е с добра локална поносимост и води до насочена терапия на симптомите на възпаление и на оплакванията при преглъщане.

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.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не приемайте ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- ако сте алергични към бензидамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към салицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, наричани НСПВС.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако след кратък период от време не настъпи очакваният ефект от лечението, се консултирайте с Вашия лекар. Първите симптоми на поява на нежелани 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 развитие на бронхоспазм при тази група пациенти.

Други лекарства и ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не са познати взаимодействия с други вещества.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тантум Верде не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с бензидамин.

Шофиране и работа с машини

Локалната употреба на бензидамин в препоръчителни дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене съдържа аспартам, изомалт, бутилхидроксианизол, лимонов и ментов аромат

Това лекарство съдържа 3,26 mg аспартам във всяка таблетка за смучене. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отдели правилно.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа бутилхидроксианизол, който може да причини дразнене на лигавиците.

Това лекарство съдържа аромат с бензилов алкохол, цитрал, цитронелол, гераниол, евгенол, линалоол и d-Лимонен, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



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.

Начин на приложение

Таблетката трябва бавно да се разтопи в устата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции с неизвестна честота са:

- Алергични реакции (свръхчувствителност);
- Сериозни алергични реакции (анафилактичен шок), признаци на които могат да включват затруднено дишане, болки в гърдите или стягане в гърдите и/или чувство за замайване/припадък, тежък сърбеж на кожата или повдигнати бучки/подутини по кожата, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да бъдат потенциално животозастрашаващи.

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате 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 това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- Активно вещество: бензидаминов хидрохлорид 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

Таблетките за смучене могат да бъдат опаковани в PVC/PE/PVDC – ALU блистери или парафинова хартия.

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

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

Производители

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

Pierre Fabre Medicament Production, Site Dietetique et Pharmacie,
Zone Industrielle de la Coudette, 32290 Aignan, Франция

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2024



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	9800129
Разрешение №	67047
БГ/МА/МР -	08-11-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на мента 3 mg таблетки за смучене

TANTUM VERDE with mint flavor 3 mg lozenges

бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Съдържание на опаковката и 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 възпаленият тъкан се стига до бързо облекчаване на симптомите.

ТАНТУМ ВЕРДЕ е с добра локална поносимост и води до насочена терапия на симптомите на възпаление и на оплакванията при преглъщане.

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.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не приемайте ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- ако сте алергични към бензидамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към салицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, наричани НСПВС.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако след кратък период от време не настъпи очакваният ефект от лечението, се консултирайте с Вашия лекар. Първите симптоми на поява на нежелани 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 развитие на бронхоспазм при тази група пациенти.

Други лекарства и ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не са познати взаимодействия с други вещества.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тантум Верде не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с бензидамин.

Шофиране и работа с машини

Локалната употреба на Тантум Верде в препоръчителни дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене съдържа аспартам, изомалт, бутилхидроксианизол, лимонов и ментов аромат

Това лекарство съдържа 3,5 mg аспартам във всяка таблетка за смучене. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа бутилхидроксианизол, който може да причини дразнене на лигавиците.

Това лекарство съдържа аромат с бензилов алкохол, цитрал, цитронелол, гераниол, евгенол, линалоол и d-Лимонен, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



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.

Начин на приложение

Таблетката трябва бавно да се разтопи в устата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции с неизвестна честота са:

- Алергични реакции (свръхчувствителност)
- Сериозни алергични реакции (анафилактичен шок), признаци на които могат да включват затруднено дишане, болки в гърдите или стягане в гърдите и/или чувство за замайване/припадък, тежък сърбеж на кожата или повдигнати бучки/подутини по кожата, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да бъдат потенциално животозастрашаващи.

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.

Рядко наблюдаван ефект след системна употреба на бензидамин е светлочувствителността.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате 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 това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- Активно вещество: бензидаминов хидрохлорид 3 mg, еквивалентен на 2,68 mg бензидамин.
- Помощни вещества: аспартам (E 951), изомалт (E 953), левоментол, лимонена киселина монохидрат, вкус на мента, вкус на лимон, хинолиново жълто (E104), индиготин (E132).

Как изглежда ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и какво съдържа опаковката

Таблетките за смучене могат да бъдат опаковани в PVC/PE/PVDC – ALU блистери или парафинова хартия.

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

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

Производители

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

Pierre Fabre Medicament Production, Site Dietetique et Pharmacie,
Zone Industrielle de la Coudette, 32290 Aignan, Франция

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2024



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2010377
Разрешение №	67047
БГ/МА/МР	08-11-2024

Листовка: информация за потребителя

ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на портокал и мед 3 mg таблетки за смучене

TANTUM VERDE with orange-honey flavor 3 mg lozenges

бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Съдържание на опаковката и 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 облекчаване на симптомите.

ТАНТУМ ВЕРДЕ е с добра локална поносимост и води до насочена терапия на симптомите на възпаление и на оплакванията при преглъщане.

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.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не приемайте ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- ако сте алергични към бензидамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към салицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, наричани НСПВС.

Предупреждения и предпазни мерки:

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

Други лекарства и ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не се очакват взаимодействия на ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене с други лекарства, въпреки това, ако не сте сигурни, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Той/тя ще реши дали може да приемате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене.

Шофиране и работа с машини

Локалната употреба на ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене в препоръчителни дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене съдържа изомалт, сънсет жълто (Е110) и портокалов аромат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа сънсет жълто (Е110) и аромат с цитрал, цитронелол, гераниол, линалоол и d-Лимонен, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Възрастни и деца на 6 години - една таблетка за смучене 3 пъти на ден.
Лечението не трябва да превишава период от 7 дни.

Деца на между 6-11 години

Приложението при деца между 6 и 11 години да бъде под наблюдението на възрастен.

Деца под 6 години

Поради лекарствената му форма - таблетки за смучене, прилагането на лекарствения продукт при деца под 6 години не се препоръчва.

Ако след употреба на Тантум Верде таблетки за смучене не настъпи очаквания ефект от лечението, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.



Начин на приложение

Оромукочно приложение. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата. Да не се поглъща. Да не се дъвче.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Ако случайно сте взели повече от препоръчаната доза таблетки, Вие трябва да се свържете с Вашия фармацевт, лекар или с най-близката болница. Винаги носете с Вас опаковка от лекарството, независимо от това дали са останали таблетки в нея или не.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- Алергични реакции (свръхчувствителност);
- Сериозни алергични реакции (анафилактичен шок), признаци на които могат да включват затруднено дишане, болки в гърдите или стягане в гърдите и/или чувство за замаяване/припадък, тежък сърбеж на кожата или повдигнати бучки/подутини по кожата, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да бъдат потенциално животозастрашаващи.

В единични случаи след употреба на таблетките за смучене може да се появи леко парене на лигавицата на устната кухина или сухота в устата.

Ако това се случи с Вас, изпийте чаша вода на глътки, за да намалите ефекта.

Рядко наблюдавана реакция след системна употреба на бензидамин е светлочувствителността.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Лекарственият продукт да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- Активно вещество: бензидаминов хидрохлорид 3 mg, еквивалентен на 2.68 mg бензидамин.
- Други съставки: изомалт (Е 953), лимонена киселина монохидрат, вкус на портокал, вкус на мед, левоментол, ацесулфам калий, хинолиново жълто (Е 104), сънсет жълто (Е 110).

Как изглежда ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и какво съдържа опаковката

ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене са жълто-оранжеви таблетки, с квадратна форма. Таблетките за смучене могат да бъдат опаковани в PVC/PE/PVDC – ALU блистери или парафинова хартия.

ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене се предлагат в кутия, съдържаща 20, 30 или 40 таблетки за смучене с приложена листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: +359 2 975 13 95

Производител

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2024

