

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **TANTUM VERDE Eucalyptus** 3 mg tvrdé pastilky benzylamidinium-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 Eucalyptus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TANTUM VERDE Eucalyptus
3. Ako užívať TANTUM VERDE Eucalyptus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TANTUM VERDE Eucalyptus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je TANTUM VERDE Eucalyptus a na čo sa používa**

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

TANTUM VERDE Eucalyptus sa užíva pri zápaloch a opuchoch ústnej dutiny a/alebo hrdla, pri zápaloch ďasien, paradontóze, zápaloch mandlí, aftách, ako aj pri chorobách z nachladnutia. Môže sa použiť aj ako podporná liečba po ošetrení 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 Eucalyptus**

**Neužívajte TANTUM VERDE Eucalyptus:**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať TANTUM VERDE Eucalyptus, 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 bolesť 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 lekárnik.

### **Iné lieky a TANTUM VERDE Eucalyptus**

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 Eucalyptus sa nemajú užívať počas tehotenstva ani dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **TANTUM VERDE Eucalyptus obsahuje izomalt (E953).**

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

### **TANTUM VERDE Eucalyptus obsahuje vonnú zmes silice eukalyptu s alergénom (limonén).**

Alergén môže spôsobiť alergické reakcie.

## **3. Ako užívať TANTUM VERDE Eucalyptus**

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 Eucalyptus 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 Eucalyptus, 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 neprejavia 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 (častosť 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 Eucalyptus**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať 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 Eucalyptus obsahuje**

- Liečivo je benzydamín. Každá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu.
- Ďalšie zložky sú: izomalt (E953), silica eukalyptu (obsahuje alergén: limonén), monohydrát kyseliny citrónovej, draselná soľ acesulfámu, levomentol, chinolínová žlt' (E104), indigotín (E132).

### **Ako vyzerá TANTUM VERDE Eucalyptus a obsah balenia**

Tmavozelené pastilky v tvare štvorca s priehlbínou uprostred, s eukalyptovou príchuťou.

Pastilky môžu byť zabalené v PVC/PE/PVDC-ALU blistroch alebo je každá tvrdá pastilka zabalená vo voskovanom papieri a 10 tvrdých pastiliek je spolu zabalených v potlačenom trojvrstvovom PE/ALU/papier obale.

Veľkosť balenia je 20 tvrdých pastiliek v škatuľke.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

**Výrobca:**

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**