

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tantum Verde 3 mg τροχίσκοι υδροχλωρική βενζυδαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tantum Verde και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tantum Verde
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tantum Verde και ποια είναι η χρήση του

Το Tantum Verde περιέχει βενζυδαμίνη. Έχει τοπική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντισηπτική και αναισθητική δράση. Ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών καταστάσεων του βλεννογόνου της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde

Μη χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βενζυδαμίνη ή σε οποιαδήποτε άλλα από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού.
- Σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.
- Εάν υποφέρετε από μια κατάσταση η οποία είναι γνωστή ως φαινυλκετονουρία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- εάν έχετε υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος ή πάσχετε από άσθμα.
- εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν εντός 3 ημερών.
- εάν εμφανιστεί πυρετός ή άλλα συμπτώματα.
- εάν σε παρατεταμένη θεραπεία εμφανιστεί φαινόμενο ευαισθητοποίησης.
- εάν έχετε νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Το προϊόν ενδείκνυται εάν έχετε υπεργλυκαιμία ή βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλής θερμιδικής αξίας χωρίς ζάχαρη.

Άλλα φάρμακα και Tantum Verde

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή. Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων αυξάνει την πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό, αιμορραγίας, έλκους.

Το Tantum Verde με τροφή και ποτό

Η τροφή και το ποτό δεν ασκούν καμία επίδραση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Tantum Verde περιέχει ισομαλτιτόλη, ασπαρτάμη, αλλεργιογόνα και βουτυλυδροξυανισόλη

Αν σας ενημέρωσε ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3,5 mg ασπαρτάμης σε κάθε τροχίσκο.

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται, επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Το φάρμακο αυτό περιέχει γεύσεις λεμονιού και μέντας που περιέχουν βενζυλική αλκοόλη, κιτρνελλόλη, d-λιμονένιο, ευγενόλη, γερανιόλη, λιναλοόλη και κιτράλη, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, και βουτυλυδροξυανισόλη, που μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 τροχίσκος 3-4 φορές ημερησίως.

Η θεραπεία δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 7 ημέρες.

Προκειμένου να επιτευχθεί το μέγιστο της δράσης του φαρμάκου, συνιστάται ο τροχίσκος να μην καταπίνεται, αλλά να αφήνεται να λιώσει στο στόμα.

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tantum Verde από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε κατά λάθος υπερβολικό αριθμό τροχίσκων, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον φαρμακοποιό σας, τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου

νοσοκομείου. Να έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου με το φύλλο οδηγιών χρήσης, είτε έχουν περισσέψει τροχίσκοι είτε όχι.

Κατά την κατάποση υπερβολικής δόσης πιθανόν να προκληθούν διέγερση, σπασμοί, εφίδρωση, αταξία, τρέμουλο και εμετός. Επίσης φαγούρα, εξάνθημα, φωτοευαισθησία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα)

- Δερματική ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία (προκαλεί εξάνθημα ή ηλιακό έγκαυμα).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα)

- Αίσθημα καύσου ή ξηρότητας του στόματος. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, προσπαθήστε να πιείτε ένα ποτήρι νερό για να μειωθεί η ένταση της ενέργειας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 άτομα)

- Αιφνίδιο πρήξιμο του στόματος/του λαιμού και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα).
- Δυσκολία στην αναπνοή (λαρυγγόσπασμος).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Τοπική απώλεια ευαισθησίας του στοματικού βλεννογόνου (υπαισθησία).
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ), ενδείξεις της οποίας ενδέχεται να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, θωρακικό πόνο ή σφίξιμο στο στήθος και/ή αίσθημα ζάλης/λιποθυμίας, σοβαρή φαγούρα στο δέρμα ή εμφάνιση εξανθημάτων στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού, και που ενδέχεται να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tantum Verde

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tantum Verde:

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βενζυδαμίνη. Κάθε τροχίσκος περιέχει 3 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης (ισοδυναμούν με 2,68 mg βενζυδαμίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι μενθόλη, ισομαλιτιτόλη (E953), ασπαρτάμη (E951), μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, γεύση λεμονιού (περιέχει βενζυλική αλκοόλη, κιτράλη, κιτρονελλόλη, d-λιμονένιο, λιναλοόλη, γερανιόλη, βουτυλυδροξυανισόλη), γεύση μέντας (περιέχει βενζυλική αλκοόλη, κιτρονελλόλη, γερανιόλη, λιναλοόλη, ευγενόλη και d-λιμονένιο), Quinoline yellow (E104), Indigotin (E132).

Εμφάνιση του Tantum Verde και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν παρέχεται σε κιτρινοπράσινους τροχίσκους, τετράγωνου σχήματος, με κοιλότητα στο κέντρο και χάρτινο περιτύλιγμα ή σε συσκευασία blister.

Το κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 20 τροχίσκους σε συσκευασία blister ή ανά 10 σε αλουμινοχάρτο (δύο συσκευασίες των δέκα τροχίσκων η καθεμία).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 14564, Κηφισιά, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 210 6269200

Παρασκευαστής

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rome, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28-8-2023

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tantum Verde Lemon 3 mg τροχίσκοι Υδροχλωρική βενζυδαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tantum Verde Lemon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde Lemon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde Lemon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tantum Verde Lemon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tantum Verde Lemon και ποια είναι η χρήση του

Το Tantum Verde Lemon περιέχει βενζυδαμίνη. Έχει τοπική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντισηπτική και αναισθητική δράση. Ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών καταστάσεων του βλεννογόνου της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde Lemon

Μη χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde Lemon:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βενζυδαμίνη ή σε οποιαδήποτε άλλα από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού.
- Σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.
- Εάν υποφέρετε από μια κατάσταση η οποία είναι γνωστή ως φαινυλκετονουρία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- εάν έχετε υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος ή πάσχετε από άσθμα.
- εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν εντός 3 ημερών.
- εάν εμφανιστεί πυρετός ή άλλα συμπτώματα.
- εάν σε παρατεταμένη θεραπεία εμφανιστεί φαινόμενο ευαισθητοποίησης.

- εάν έχετε νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Το προϊόν ενδείκνυται εάν έχετε υπεργλυκαιμία ή βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλής θερμιδικής αξίας χωρίς ζάχαρη.

Άλλα φάρμακα και Tantum Verde Lemon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή. Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων αυξάνει την πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό, αιμορραγίας, έλκους.

Το Tantum Verde Lemon με τροφή και ποτό

Η τροφή και το ποτό δεν ασκούν καμία επίδραση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Tantum Verde Lemon περιέχει ισομαλιτόλη, ασπαρτάμη, αλλεργιογόνα και βουτυλυδροξυανισόλη

Αν σας ενημέρωσε ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3,26 mg ασπαρτάμης σε κάθε τροχίσκο.

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται, επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Το φάρμακο αυτό περιέχει γεύσεις λεμονιού και μέντας που περιέχουν βενζυλική αλκοόλη, κιτρνελλόλη, d-λιμονένιο, ευγενόλη, γερανιόλη, λιναλοόλη και κιτράλη, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, και βουτυλυδροξυανισόλη που μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής) ή ερεθισμό στις βλεννώδεις μεμβράνες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde Lemon

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 τροχίσκος 3-4 φορές ημερησίως.

Η θεραπεία δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 7 ημέρες.

Προκειμένου να επιτευχθεί το μέγιστο της δράσης του φαρμάκου, συνιστάται ο τροχίσκος να μην καταπίνεται, αλλά να αφήνεται να λιώσει στο στόμα.

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tantum Verde Lemon από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε κατά λάθος υπερβολικό αριθμό τροχίσκων, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον φαρμακοποιό σας, τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου με το φύλλο οδηγιών χρήσης, είτε έχουν περισσέψει τροχίσκοι είτε όχι.

Κατά την κατάποση υπερβολικής δόσης πιθανόν να προκληθούν διέγερση, σπασμοί, εφίδρωση, αταξία, τρέμουλο και εμετός. Επίσης φαγούρα, εξάνθημα, φωτοευαισθησία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα)

- Δερματική ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία (προκαλεί εξάνθημα ή ηλιακό έγκαυμα).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα)

- Αίσθημα καύσου ή ξηρότητας του στόματος. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, προσπαθήστε να πιείτε ένα ποτήρι νερό για να μειωθεί η ένταση της ενέργειας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 άτομα)

- Αιφνίδιο πρήξιμο του στόματος/του λαιμού και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα).
- Δυσκολία στην αναπνοή (λαρυγγόσπασμος).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Τοπική απώλεια ευαισθησίας του στοματικού βλεννογόνου (υπαισθησία).
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ), ενδείξεις της οποίας ενδέχεται να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, θωρακικό πόνο ή σφίξιμο στο στήθος και/ή αίσθημα ζάλης/λιποθυμίας, σοβαρή φαγούρα στο δέρμα ή εμφάνιση εξανθημάτων στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού, και που ενδέχεται να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tantum Verde Lemon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tantum Verde Lemon:

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βενζυδαμίνη. Κάθε τροχίσκος περιέχει 3 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης (ισοδυναμούν με 2,68 mg βενζυδαμίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι ισομαλιτόλη (E953), ασπαρτάμη (E951), μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, γεύση λεμονιού (περιέχει βενζυλική αλκοόλη, κιτρoneλλόλη, d-λιμονένιο, γερανιόλη, λιναλοόλη, κιτράλη και βουτυλυδροξυανισόλη), γεύση μέντας (περιέχει βενζυλική αλκοόλη, κιτρoneλλόλη, d-λιμονένιο, ευγενόλη, γερανιόλη και λιναλοόλη), Quinoline yellow (E104), Indigotin (E132).

Εμφάνιση του Tantum Verde Lemon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν παρέχεται σε κιτρινοπράσινους τροχίσκους, τετράγωνου σχήματος, με κοιλότητα στο κέντρο, με χαρακτηριστική γεύση φρέσκου λεμονιού και χάρτινο περιτύλιγμα ή σε συσκευασία blister.

Το κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 20 τροχίσκους (δύο συσκευασίες με χάρτινο περιτύλιγμα των δέκα τροχίσκων η καθεμία ή σε συσκευασία blister).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 14564, Κηφισιά, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 210 6269200

Παρασκευαστής

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rome, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28-8-2023

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tantum Verde Orange-Honey 3 mg τροχίσκοι υδροχλωρική βενζυδαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tantum Verde Orange-Honey και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde Orange-Honey
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde Orange-Honey
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tantum Verde Orange-Honey
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tantum Verde Orange-Honey και ποια είναι η χρήση του

Το Tantum Verde Orange-Honey περιέχει βενζυδαμίνη. Έχει τοπική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντισηπτική και αναισθητική δράση. Ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών καταστάσεων του βλεννογόνου της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde Orange-Honey

Μην πάρετε το Tantum Verde Orange-Honey:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βενζυδαμίνη ή σε οποιαδήποτε άλλα από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού.
- Σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- εάν έχετε υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος ή πάσχετε από άσθμα.
- εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν εντός 3 ημερών.
- εάν εμφανιστεί πυρετός ή άλλα συμπτώματα.
- εάν σε παρατεταμένη θεραπεία εμφανιστεί φαινόμενο ευαισθητοποίησης.
- εάν έχετε νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Το προϊόν ενδείκνυται εάν έχετε υπεργλυκαιμία ή βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλής θερμιδικής αξίας χωρίς ζάχαρη.

Άλλα φάρμακα και Tantum Verde Orange-Honey

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή. Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων αυξάνει την πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό, αιμορραγίας, έλκους.

Το Tantum Verde Orange-Honey με τροφή και ποτό

Η τροφή και το ποτό δεν ασκούν καμία επίδραση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Tantum Verde Orange-Honey περιέχει ισομαλιτιόλη, χρωστική Sunset yellow, κάλιο και αλλεργιογόνα

Αν σας ενημέρωσε ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρωστική Sunset yellow (E110) μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά τροχίσκο, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Το φάρμακο αυτό περιέχει επίσης γεύση πορτοκαλιού και μελιού που περιέχουν κιτράλη, κιτρονελλόλη, d-λιμονένιο, γερανιόλη και λιναλοόλη, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde Orange-Honey

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 τροχίσκος 3-4 φορές ημερησίως.

Η θεραπεία δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 7 ημέρες.

Προκειμένου να επιτευχθεί το μέγιστο της δράσης του φαρμάκου, συνιστάται ο τροχίσκος να μην καταπίνεται, αλλά να αφήνεται να λιώσει στο στόμα.

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tantum Verde Orange-Honey από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος υπερβολικό αριθμό τροχίσκων, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον φαρμακοποιό σας, τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου με το φύλλο οδηγιών χρήσης, είτε έχουν περισσέψει τροχίσκοι είτε όχι.

Κατά την κατάποση υπερβολικής δόσης πιθανόν να προκληθούν διέγερση, σπασμοί, εφίδρωση, αταξία, τρέμουλο και εμετός. Επίσης φαγούρα, εξάνθημα, φωτοευαισθησία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα)

- Δερματική ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία (προκαλεί εξάνθημα ή ηλιακό έγκαυμα).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα)

- Αίσθημα καύσου ή ξηρότητας του στόματος. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, προσπαθήστε να πιείτε ένα ποτήρι νερό για να μειωθεί η ένταση της ενέργειας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 άτομα)

- Αιφνίδιο πρήξιμο του στόματος/του λαιμού και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα).
- Δυσκολία στην αναπνοή (λαρυγγόσπασμος).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Τοπική απώλεια ευαισθησίας του στοματικού βλεννογόνου (υπαισθησία).
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ), ενδείξεις της οποίας ενδέχεται να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, θωρακικό πόνο ή σφίξιμο στο στήθος και/ή αίσθημα ζάλης/λιποθυμίας, σοβαρή φαγούρα στο δέρμα ή εμφάνιση εξανθημάτων στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού, και που ενδέχεται να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tantum Verde Orange-Honey

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tantum Verde Orange-Honey:

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βενζυδαμίνη. Κάθε τροχίσκος περιέχει 3 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης (ισοδυναμούν με 2,68 mg βενζυδαμίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι λεβομενθόλη, ισομαλιτιτόλη (E953), μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, γεύση πορτοκαλιού (περιέχει κιτράλη, κιτρονελλόλη, d-λιμονένιο, γερανιόλη και λιναλοόλη), γεύση μελιού (περιέχει αιθανόλη και d-λιμονένιο), καλιούχος ακεσουλφάμη, Quinoline yellow (E104), Sunset yellow (E110).

Εμφάνιση του Tantum Verde Orange-Honey και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν παρέχεται σε πορτοκαλί-κίτρινους ημιδιαφανείς τροχίσκους, τετράγωνου σχήματος, με κοιλότητα στο κέντρο, με χαρακτηριστική γεύση πορτοκαλιού-μελιού και χάρτινο περιτύλιγμα ή σε συσκευασία blister.

Κουτί με 20 τροχίσκους σε συσκευασία blister ή ανά 10 σε αλουμινόχαρτο (ο κάθε τροχίσκος περιτυλίσσεται σε ειδικό παραφινωμένο χαρτί).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 14564, Κηφισιά, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 210 6269200

Παρασκευαστής

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rome, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28-8-2023