

## 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 παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε 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 πάρετε το Tantum Verde Orange-Honey
3. Πώς να πάρετε το Tantum Verde Orange-Honey
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tantum Verde Orange-Honey
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Tantum Verde περιέχει βενζυδαμίνη και έχει αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες. Ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών καταστάσεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε 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).
- Ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού.
- Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Tantum Verde Orange-Honey: 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 πάρετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση του Tantum Verde Orange-Honey δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Tantum Verde Orange-Honey δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Tantum Verde Orange-Honey περιέχει ισομαλιτιόλη (E 953) και Sunset yellow (E 110)**

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

Το Sunset yellow (E 110) μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το Tantum Verde Orange-Honey**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού 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 λειώσει στο στόμα.

Να μην 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).

*Όχι γνωστή συχνότητα (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.: +30 213 2040380/337. Φαξ: +30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.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 μην 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 φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Να φυλάσσεται 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 (ισοδυναμεί με 2,68 mg βενζυδαμίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι λεβομενθόλη, ισομαλιτόλη (E 953), μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, γεύση πορτοκαλιού, γεύση μελιού, καλιούχος ακεσουλάμη, Quinoline yellow (E 104), Sunset yellow (E 110).

#### **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.

Μεγέθη συσκευασίας 20 τροχίσκων και 30 τροχίσκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

4 Ρουπελ & 17οχμ ΕΟ Αθηνών Λαμίας, 14564

Νέα Κηφισιά, Ελλάδα

Τηλ. 210 6269200

##### **Παρασκευαστής**

Disch AG

Bahnhofstrasse 21

5504 Othmarsingen

Switzerland

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**