

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tantum Verde 1,5 mg/ml, roztwór do płukania jamy ustnej i gardła  
*Benzydaminii hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład:  
100 ml roztworu zawiera 0,15 g benzydaminii chlorowodoru

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: glicerol, etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan, kompozycja smakowo-zapachowa miętowa, sacharyna, sodu wodorowęglan, polisorbat 20, żółcień chinolinowa 70% (E104), błękit patentowy V 85% (E131), woda oczyszczona.

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do płukania jamy ustnej i gardła

120 ml

Kod: 5909990018413

240 ml

Kod: 5909990762576

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Sposób podania i instrukcja użycia

Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej i gardła. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z  
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Angelini Pharma S.p.A.  
Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: R/0184

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Jednorazowo należy użyć ok. 15 ml, stężonego lub rozcieńczonego niewielką ilością wody, roztworu i płukać jamę ustną i gardło przez 20 do 30 sekund, od 2 do 3 razy na dobę.

Leczenie ciągłe nie powinno być dłuższe niż 7 dni.

<opis rysunku>

30 ml

Roztwór rozcieńczony wodą

15 ml

Roztwór nierozcieńczony

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Tantum Verde roztwór

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Tantum Verde, 1,5 mg/ml, roztwór do płukania jamy ustnej i gardła  
*Benzylamini hydrochloridum*

Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Sposób podawania:

Płukać jamę ustną i gardło stężonym lub rozcieńczonym niewielką ilością wody roztworem przez 20 do 30 sekund, od 2 do 3 razy na dobę.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB  
LICZBY JEDNOSTEK**

120 ml  
240 ml

**6. INNE**

Podmiot odpowiedzialny:  
Angelini Pharma S.p.A.

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>