

Prospect: Informații pentru pacient**TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TANTUM VERDE DUO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TANTUM VERDE DUO
3. Cum să utilizați TANTUM VERDE DUO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TANTUM VERDE DUO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TANTUM VERDE DUO și pentru ce se utilizează

TANTUM VERDE DUO conține substanțele active clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu, care acționează local la nivelul gurii și gâtului ca antiinflamator (acționează împotriva inflamației), analgezic (calmează durerea), antiseptic (luptă împotriva infecțiilor).

TANTUM VERDE DUO se utilizează de către adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani pentru tratamentul local, antiinflamator, analgezic și antiseptic, pe termen scurt, al iritațiilor gâtului, gurii și gingiilor, în gingivite, faringite (dureri în gât) și înainte și după extracții dentare.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TANTUM VERDE DUO**Nu utilizați TANTUM VERDE DUO**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați TANTUM VERDE DUO adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Nu utilizați acest medicament mai mult de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, sau dacă apar alte simptome, consultați un medic (vezi secțiunea 3).
- Utilizarea medicamentelor topice, cum ar fi TANTUM VERDE DUO, în special pentru o perioadă lungă de timp, poate provoca sensibilizare (reacții alergice). Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți tratamentul și solicitați sfatul medicului.

- Evitați contactul cu ochii.
- TANTUM VERDE DUO nu trebuie utilizat în combinație cu detergenți (compuși anionici), cum ar fi cei din pasta de dinți. Prin urmare, nu utilizați produsul imediat înainte sau după spălarea dinților.
- Dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte analgezice antiinflamatoare numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), nu trebuie să utilizați acest medicament, deoarece clorhidratul de benzidamină aparține unei clase de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic, consultați un medic sau un farmacist privind utilizarea acestui medicament. În acest caz, trebuie luate măsuri de precauție.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece forma farmaceutică (spray bucofaringian) nu este adecvată pentru utilizare la copii din această grupă de vârstă.

TANTUM VERDE DUO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați produsul cu orice alte antiseptice (produse care combat infecțiile).

TANTUM VERDE DUO împreună cu alimente și băuturi

Nu utilizați TANTUM VERDE DUO împreună cu lapte, deoarece laptele îi reduce eficacitatea.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

TANTUM VERDE DUO nu este recomandat în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați despre alăptare cu medicul dumneavoastră, iar acesta va decide dacă trebuie să opriți alăptarea sau să opriți tratamentul cu TANTUM VERDE DUO.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

TANTUM VERDE DUO nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

TANTUM VERDE DUO conține hidroxistearat de macroglicerol care poate provoca reacții la nivelul pielii.

TANTUM VERDE DUO conține arome cu alergeni (alcool benzilic, alcool cinamic, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalool și eugenol) care pot determina reacții alergice. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați TANTUM VERDE DUO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Nu depășiți doza recomandată.

- Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Doza recomandată este de 1-2 pulverizări. Doza se repetă de 3-5 ori pe zi. Lăsați un interval de cel puțin 2 ore între doze.

- Copii cu vârsta între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 1 pulverizare. Doza se repetă de 3-5 ori pe zi. Lăsați un interval de cel puțin 2 ore între doze.

Nu utilizați TANTUM VERDE DUO la copii sub 6 ani.

Mod de administrare

Rotiți vârful aplicator și apăsați butonul de pulverizare de 1-2 ori așa cum se arată în imagine:



Prima dată când utilizați produsul, apăsați butonul pompei de cel puțin 4 ori până când apare o pulverizare uniformă.

Medicamentul nu trebuie inhalat. Țineți-vă respirația în timp ce pulverizați.

Pentru cele mai bune rezultate, nu utilizați TANTUM VERDE DUO imediat înainte sau după spălarea dinților (citiți secțiunea „Atenționări și precauții”).

Durata tratamentului

Nu utilizați acest medicament mai mult de 7 zile fără consultarea unui medic. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Discutați cu medicul dacă simptomele dumneavoastră apar repetat sau dacă observați orice modificare recentă a naturii lor.

Dacă utilizați mai mult TANTUM VERDE DUO decât trebuie

Dacă utilizați mai mult TANTUM VERDE DUO decât trebuie, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați TANTUM VERDE DUO

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați următoarele reacții adverse **ÎNCETAȚI** să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- hipersensibilitate (reacții alergice) care include reacție anafilactică (reacție alergică gravă), urticarie (erupție cutanată), fotosensibilitate (sensibilitate la lumină) și bronhospasm (îngustarea căilor respiratorii care provoacă dificultăți severe de respirație).

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane):

Iritație locală sau senzație de arsură în gură sau gât.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Amorțală la nivelul mucoasei bucale (senzație de sensibilitate redusă în gură).

Aceste reacții adverse sunt de obicei temporare. Urmând indicațiile din acest prospect reduceți riscul de reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TANTUM VERDE DUO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Data de expirare se referă la produsul cu ambalaj intact și corect depozitat.

Nu utilizați acest medicament mai mult de 12 luni după prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament dacă închiderea flaconului nu este intactă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Este important să aveți întotdeauna informații despre medicament la îndemână. Prin urmare, trebuie să păstrați cutia și prospectul.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TANTUM VERDE DUO

- Substanțele active sunt clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu. 1 ml spray bucofaringian, soluție conține 1,5 mg clorhidrat de benzidamină și 5 mg clorură de cetilpiridiniu.
- Celelalte ingrediente sunt: glicerol (E422), zaharină sodică (E954), acid citric monohidrat, citrat de sodiu, **hidroxistearat de macrogolglicerol**, aromă de mentă (**conține alergeni: alcool benzilic, alcool cinamilic, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalool și eugenol**), apă purificată.

Cum arată TANTUM VERDE DUO și conținutul ambalajului

TANTUM VERDE DUO este o soluție limpede incoloră până la ușor galbenă cu pH de 5,0 – 6,2.

Fiecare pachet conține un flacon din plastic (PEÎD) de 15 ml prevăzut cu o pompă dozatoare fără aerosoli (PE/PP), un dispozitiv de acționare cu corp (PP) și o canulă pliabilă (PE). Flaconul conține 15 ml soluție, iar pompa pulverizatoare este setată la 100 microlitri/doză.

15 ml de spray bucofaringian, soluție sunt suficienți pentru aproximativ 150 de pulverizări.

Flaconul este ambalat împreună cu prospectul în cutie de carton litografiată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH

Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viena, Austria

Fabricantul

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Tantum Verde Protect 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Republica Cehă: TANTUM VERDE DUO

Germania: Tantum verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Ungaria: Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Italia: TANTUM VERDE ANTISEPTICO E ANTINFIAMMATORIO

Polonia: TANTUM VERDE PROTECT

Portugalia: TANTUM VERDE DUO

România: TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Slovacia: TANTUM VERDE DUO

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025