

Prospect: Informații pentru utilizator**Tantum Verde 1,5 mg/ml soluție pentru gargarisme**
Clorhidrat de benzidamină

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 7 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tantum Verde
3. Cum să utilizați Tantum Verde
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tantum Verde
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tantum Verde și pentru ce se utilizează

Tantum Verde este un medicament antiinflamator, cu proprietăți analgezice, atunci când se administrează topic, de asemenea, acționează ca dezinfectant și anestezic local.

Benzidamina substanță activă, inhibă inflamația și reduce durerea. Datorită absorbției rapide și acumulării locale în țesuturile inflamate, simptomele dispar prompt.

Tantum Verde este utilizat pentru tratamentul inflamațiilor dureroase ale gurii, gâtului și gingiilor, reducând durerea. În plus, este folosit ca tratament adjuvant, în stomatologie după extracții dentare.

Dacă după 7 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**Nu utilizați Tantum Verde:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți hipersensibil la acid salicilic și/sau alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tantum Verde, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți probleme de a controla reflexul de înghițire. În caz de înghițire accidentală a unei cantități foarte mare de Tantum Verde (de exemplu, la copii), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Administrarea de lungă durată poate determina reacții de sensibilizare. În acest caz, tratamentul cu Tantum Verde trebuie întrerupt și instituit un tratament corespunzător, după consult de specialitate.

Tantum Verde împreună cu alte medicamente

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

Nu au fost semnalate interacțiuni cu alte medicamente utilizate concomitent pentru aceleași indicații.

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.

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea topică a benzidaminei în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă este absolut necesar, benzidamina poate fi utilizată pentru administrare topică pe durata sarcinii sau la mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea locală a benzidaminei la dozele recomandate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tantum Verde conține 0,75 g glicerol per fiecare doză unitară de 15 ml.

Tantum Verde conține etanol 1,2 g per fiecare doză unitară de 15 ml, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură. Acest medicament conține 1,2 g de etanol per fiecare doză unitară de 15 ml, echivalent cu 30 ml bere (presupunând 5% v/v etanol) și cu 12 ml vin (presupunând 12,5% v/v etanol).

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Tantum Verde conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,015 g per fiecare doză unitară de 15 ml.

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține aromă de mentă cu alergeni (alcool benzilic, alcool cinamilic, citral, citronelol, geraniol, izoeugenol, linalool, eugenol, d-limonen). Alergenii pot determina reacții alergice.

3. Cum să utilizați Tantum Verde

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 și mod de administrare

În inflamații, se recomandă administrarea a câte 15 ml Tantum Verde 1,5 mg/ml soluție pentru gargarisme (o lingură), nediluată, de 2-3 ori pe zi, sub formă de gargară, după mese. Administrarea se efectuează într-un interval de 20-30 secunde.

Soluția se poate administra și sub formă diluată, pentru spălături bucale zilnice, pentru igiena orală. Se diluează cu 15 ml de apă, o lingură (15 ml) de soluție pentru gargarisme și se administrează de 2-3 ori pe zi, după mese.

Instrucțiuni privind utilizarea și manipularea Tantum Verde

Capacul prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii se deschide apăsându-l în jos și răsucind.

**Dacă utilizați mai mult Tantum Verde decât trebuie**

Dacă înghițiți prea mult sau înghițiți accidental cantități mari din medicament, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului pentru recomandări.

Este de așteptat să apară intoxicația numai în cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de benzidamină (>300 mg).

Simptomele asociate supradozei de benzidamină ingerată sunt în principal simptome gastro-intestinale și simptome la nivelul sistemului nervos central.

Cele mai frecvente simptome gastro-intestinale sunt greață, vărsături, dureri abdominale și iritație la nivelul esofagului.

Simptomele la nivelul sistemului nervos central includ amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

Dacă uitați să utilizați Tantum Verde

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tantum Verde

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.

Ocazional a fost raportată senzație de arsură locală, care se datorează etanolului (alcool etilic) conținut.

Cu frecvență necunoscută:

- reacție alergică (hipersensibilitate);
- reacție alergică gravă (șoc anafilactic), semne care pot include dificultăți de respirație, dureri în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețelă/leșin, mâncărime severă a pielii sau noduli formați pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol;
- senzație de arsură și uscăciune a mucoasei bucale;
- greață și vărsături.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 3 luni după prima deschidere a flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tantum Verde

- Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. Un ml soluție conține 1,5 mg clorhidrat de benzidamină.
- Celelalte componente sunt: etanol 96%, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), aromă de mentă, zaharină, hidrogenocarbonat de sodiu, polisorbit 20, galben de chinolină (E 104), albastru brevetat V (E 131), apă purificată.

Cum arată Tantum Verde și conținutul ambalajului

Soluție limpede, de culoare verde, cu aromă caracteristică de mentă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră cu 120 ml soluție pentru gargarisme, închis cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă (la exterior)/polietilenă (la interior).

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră cu 240 ml soluție pentru gargarisme, închis cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă (la exterior)/polietilenă (la interior).

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

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 prospect a fost revizuit în septembrie 2024.