

**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 anesteziec 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 (enumerat 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 etanol 80 mg/doză**, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură.

**Tantum Verde conține p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)**. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **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 de siguranță cu filet 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 amețeală/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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Tantum Verde**

- Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. Un ml de 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, polisorbat 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 (tip III) conținând 120 ml soluție pentru gargarisme, închis cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă (la exterior)/polietilenă (la interior).

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră (tip III) conținând 240 ml soluție pentru gargarisme, închis cu capac 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 aprobat în martie 2017.**