



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12044/2019/01

Anexa 1
Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Tantum Verde cu gust de portocală și miere 3 mg pastile 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 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 cu gust de portocală și miere și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tantum Verde cu gust de portocală și miere
3. Cum să luați Tantum Verde cu gust de portocală și miere
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tantum Verde cu gust de portocală și miere
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tantum Verde cu gust de portocală și miere și pentru ce se utilizează

Tantum Verde cu gust de portocală și miere conține clorhidrat de benzidamină și poate fi administrat ca tratament analgezic - antiinflamator în afecțiunile cavității bucale și faringelui la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

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 luați Tantum Verde cu gust de portocală și miere

Nu luați Tantum Verde cu gust de portocală și miere

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic și/sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tantum Verde cu gust de portocală și miere, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când luați Tantum Verde cu gust de portocală și miere:

- dacă aveți un istoric de astm.

Tantum Verde cu gust de portocală și miere împreună cu alte medicamente

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

Nu s-au semnalat interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați Tantum Verde.

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 cu gust de portocală și miere conține izomalt (care este un tip de zahăr).

Dacă aveți intoleranță la anumite zaharuri, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Tantum Verde cu gust de portocală și miere conține de asemenea un colorant numit galben amurg (E 110) care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Tantum Verde cu gust de portocală și miere

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

Doza uzuală recomandată este de o pastilă Tantum Verde cu gust de portocală și miere de 3 ori pe zi.

Pentru obținerea efectului maxim, este indicat să se lase pastila să se dizolve în gură.

Utilizarea la copii și adolescenți

Din cauza pericolului de sufocare (prin alunecarea pastilei în căile respiratorii), administrarea pastilelor la copiii între 6-12 ani se face numai sub supravegherea unui adult.

Nu este recomandată administrarea pastilelor la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Durata tratamentului

Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 7 zile.

Dacă după administrarea Tantum Verde cu gust de portocală și miere simptomele nu se ameliorează sau se agravează trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Tantum Verde cu gust de portocală și miere decât trebuie

Trebuie să vă adresați imediat medicului.

Dacă uitați să luați Tantum Verde cu gust de portocală și miere

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Tantum Verde cu gust de portocală și miere

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) poate să apară fotosensibilitate (sensibilitate la lumină).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Poate să apară senzație de arsură și uscăciune a mucoasei bucale.

Dacă vi se întâmplă dumneavoastră, beți un pahar cu apă pentru a reduce aceste senzații. Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Trebuie să discutați imediat cu medicul dacă brusc vi se umflă gura sau gâtul, sau apar dificultăți la respirație.

Reacții adverse 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,
- măncărime severă a pielii sau noduli formați pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol.

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 cu gust de portocală și miere

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30° C, în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

Nu utilizați Tantum Verde dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 cu gust de portocală și miere

Substanța activă este clorhidratul de benzidamină.

Celelalte componente sunt: izomalt, acesulfam potasic, acid citric monohidrat, aromă de portocală, aromă de miere, levomentol, galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110).

Cum arată Tantum Verde cu gust de portocală și miere și conținutul ambalajului

Tantum Verde cu gust de portocală și miere se prezintă sub formă de pastile galben-portocalii, pătrate, translucide, prevăzute cu o cavitate centrală, cu gust de portocală - miere. Este disponibil în cutii cu 2 pachete sub formă de baton, acoperite cu folie trilaterală (hârtie-PE-aluminiu) a câte 10 pastile fiecare; cele 10 pastile sunt ambalate individual în hârtie parafinată.

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

