

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

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 luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți 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 nu vă simțiți mai bine după 3 zile 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 soluție pentru gargarisme este un medicament antiinflamator nesteroidian cu proprietăți analgezice. Este un medicament ce ameliorează durerea, care însoțește inflamația gâtului, gurii și gingiilor. Tantum Verde soluție pentru gargarisme are de asemenea o proprietate dezinfectantă și un efect anestezic local moderat.

Tantum Verde soluție pentru gargarisme este utilizat pentru a trata simptome precum iritații / inflamații, inclusiv pe cele asociate cu dureri la nivelul gingiilor, gurii și gâtului (de exemplu, gingivită, stomatită, faringită), de asemenea ca urmare a terapiei dentare conservatoare sau extractive (de exemplu, plombarea dinților sau extragerea dinților).

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Tantum Verde

Nu utilizați Tantum Verde:

- dacă sunteți alergic la benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

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

La un număr limitat de pacienți, afectarea gurii și a gâtului poate fi un semn al unei patologii mai grave.

În special, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare;
- dacă suferiți de afecțiuni ale sistemului respirator, cum ar fi astmul bronșic.

Utilizarea Tantum Verde soluție pentru gargarisme, în special îndelungată, poate provoca fenomenul de sensibilizare (alergie). Vezi secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”. În acest caz, opriți tratamentul și consultați un medic.

Pentru persoane care practică sport

Tantum Verde conține alcool etilic, care poate duce la rezultate pozitive ale testului doping, care se bazează pe concentrațiile limită de alcool din sânge, stabilite de unele federații sportive.

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.

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.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, Tantum Verde trebuie utilizat doar după ce ați consultat medicul și evaluarea riscurilor / beneficiilor din cazul dumneavoastră specific.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tantum Verde soluție pentru gargarisme în doze recomandate nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tantum Verde conține parahidroxibenzoat de metil și aromă de mentă

Parahidroxibenzoat de metil poate provoca reacții alergice (inclusiv cele întârziate).

Acest medicament conține aromă de mentă care, la rândul său, conține alcool benzilic, alcool cinamic, citral, citronelol, garaniol, izoeugenol, linalol, eugenol și D-limonen, care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Tantum Verde:

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată este de 15 ml, de 2-3 ori pe zi.

Atenționare: A nu se depăși dozele recomandate fără consultarea unui medic.

Durata tratamentului

Nu depășiți 7 zile de tratament.

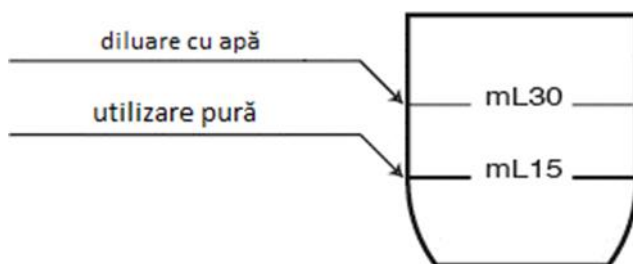
Tantum Verde este utilizat doar pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă după 3 zile nu vă simțiți bine, consultați medicul dumneavoastră sau medicul stomatolog.

Consultați medicul dumneavoastră dacă simptomele se manifestă în mod repetat sau dacă observați orice modificare recentă în natura lor.

Modul de utilizare

Tantum Verde poate fi utilizat la concentrație completă (fără a-l dilua în apă) sau diluat:

- 1) Tantum Verde se toarnă în capacul gradat, până la marcarea de 15 ml (utilizare nediluată)
- 2) Dacă doriți să-l diluați, umpleți capacul gradat care conține deja Tantum Verde, cu apă până la marcarea de 30 ml (diluat cu apă)
- 3) Clătiți gura (nu înghițiți).



Dacă utilizați mai mult Tantum Verde decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult sau ați înghițit accidental o cantitate mare de produs medical, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă ați uitat să utilizați Tantum Verde

Nu utilizați 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.

Următoarele reacții adverse pot să apară la utilizare de Tantum Verde:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Fotosensibilitate (sensibilitatea pielii la lumina soarelui).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacții de hipersensibilitate (reacții alergice).

- Senzație de arsură sau uscăciune în gură.

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

- laringospasm (dificultăți de respirație).

- angioedem (umflarea bruscă a gurii/gâtului și mucoaselor, datorită cărora apar dificultăți de înghițire și/sau respirație).

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

- reacții anafilactice (reacții alergice severe).

Dacă în timpul tratamentului cu Tantum Verde, apare una dintre reacțiile adverse de mai sus, **ÎNTRERUPETI** tratamentul și contactați **imediat** un medic.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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.

Acest produs medical nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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: clorhidrat de benzidamină (100 ml de soluție pentru gargarisme conține 0,15 g clorhidrat de benzidamină, echivalent cu 0,134 g de benzidamină).
- Celelalte componente sunt: glicerol, etanol (96%), zaharină, **parahidroxibenzoat de metil** (vezi secțiunea “Tantum Verde conține parahidroxibenzoat de metil și aromă de mentă”), bicarbonat de sodiu, **aromă de mentă** (vezi secțiunea “Tantum Verde conține parahidroxibenzoat de metil și aromă de mentă”), polisorbit 20, galben de chinolină (E 104), albastru brevetat V (E 131), apă purificată.

Cum arată Tantum Verde și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare verde, cu aromă caracteristică de mentă.

Flacon de sticlă incoloră, conținând 120 ml, cu un capac gradat filetat din polipropilenă sau polietilenă de înaltă densitate (HDPE), marcat pentru doze de 15 și 30 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 – 00181 Roma (RM), Italia

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Unele condiții de mediu, cum ar fi temperaturi scăzute sau schimbări bruște de temperatură, umiditate crescută etc. pot cauza inflamarea căilor respiratorii superioare (gură, nas, gât), deoarece facilitează atacul microbilor care provoacă infecție (agenți patogeni).

Simptome tipice de inflamație a căilor respiratorii superioare (gura, nas, gât) includ, printre altele, o senzație de arsură și durere în gât cu dificultăți de înghițire.

Pentru a evita agravarea acestor simptome, pacienții sunt sfătuiți să evite iritanții suplimentari, cum ar fi fumul, aerul uscat, smogul, locurile cu concentrații mari de oameni etc.

Gingiile pot fi, de asemenea, inflamate. Acest simptom poate fi un semn al stadiilor incipiente ale problemelor dentare: în acest caz, poate fi util să consultați un medic stomatolog.

În plus, după tratamentul conservator dentar (de exemplu plombarea dinților), extracția dentară sau proceduri dentare microchirurgicale, gingiile și cavitatea bucală se poate înroși, inflama și deveni dureroase. Toate aceste simptome pot fi eliminate mai rapid folosind apa de gură cu efect specific antiinflamator, analgezic și anestezic local (amorteala țesutului local de suprafață).