

Prospect: Informații pentru utilizator**Tantum Verde Forte 3 mg/ml spray bucofaringian**

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

1. Ce este Tantum Verde Forte și pentru ce se utilizează

Tantum Verde Forte, este un medicament antiinflamator nesteroidian cu proprietăți analgezice, iar când este administrat local are de asemenea și acțiune dezinfectantă și anestezică.

Tantum Verde Forte conține ca substanță activă benzidamina, care inhibă inflamația și reduce durerea prin absorbție și acumulare locală în țesuturile inflamate.

Tantum Verde Forte este utilizat local în afecțiunile inflamatorii ale mucoasei gurii și gâtului datorate unor infecții (de exemplu faringite și stomatite) precum și celor datorate tratamentului sau extracțiilor dentare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tantum Verde Forte**Nu utilizați Tantum Verde Forte**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic și/sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Utilizarea îndelungată poate produce fenomene de sensibilizare. În acest caz, trebuie să întrerupeți tratamentul cu Tantum Verde Forte și să vă adresați medicului.

Tantum Verde Forte 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, 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.

Dacă este utilizat așa cum a fost prescris, Tantum Verde Forte poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tantum Verde Forte nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tantum Verde Forte conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Tantum Verde Forte conține ulei de ricin hidrogenat. Poate provoca reacții alergice.

Tantum Verde Forte conține alcool etilic 13,6 mg/doză, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură.

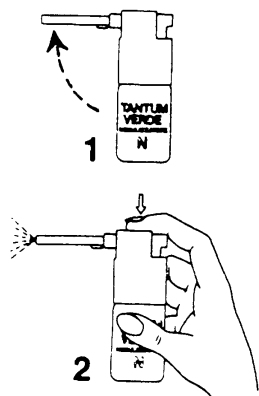
3. Cum să utilizați Tantum Verde Forte

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

Doza recomandată la adulți și vârstnici este de 2 - 4 doze, administrate de 2-6 ori pe zi.
Nu depășiți doza recomandată.

Dacă simptomele de inflamație persistă sau se înrăutățesc după 7 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Instrucțiuni pentru dispozitiv și manevrare



1. Ridicați aplicatorul bucal (canula atomizoare).
2. Introduceți aplicatorul bucal în gură și pulverizați direct către zona inflamată sau spre gât în cazul afecțiunilor faringelui. Apăsați cu degetul ferm pe aria marcată.

La prima utilizare a sprayului îndepărtați aplicatorul bucal și apăsați butonul pompei în jos de mai multe ori, până când un spray fin apare la capătul atomizorului (tubului).

Dacă utilizați mai mult Tantum Verde Forte decât trebuie

În cazul înghițirii accidentale a unor cantități mari din Tantum Verde pot să apară următoarele simptome gastro-intestinale: greață, vărsături, dureri abdominale și iritație esofagiană și următoarele simptome la nivelul sistemului nervos central: amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Dacă uitați să utilizați Tantum Verde Forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tantum Verde Forte

Întreruperea tratamentului înaintea duratei recomandate poate duce la neatingerea efectului dorit.

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți); mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți); rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți); foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Imediat după utilizare poate apărea în gură sau gât o senzație de amorțire. Acest efect apare datorită mecanismului de acțiune al medicamentului și dispare în scurt timp.

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 amețală/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 la nivelul gurii
- uscăciunea gurii
- greață și vărsături

Dacă apare vreuna dintre aceste reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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 Forte

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.

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 Forte

- Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. Un ml de soluție conține clorhidrat de benzidamină 3 mg.
Fiecare doză este echivalentă cu 0,17 ml soluție, care conține 0,51 mg de clorhidrat de benzidamină.

- Celelalte componente sunt: zaharină sodică, etanol 96%, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), ulei de ricin hidrogenat, aromă de mentă, apă purificată.

Cum arată Tantum Verde Forte și conținutul ambalajului

Tantum Verde Forte se prezintă sub formă de lichid incolor, limpede, cu miros caracteristic de mentă. Este disponibil în cutii cu un flacon a 15 ml spray bucofaringian, prevăzut cu pompă dozatoare și aplicator bucal.

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

ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona
Italia

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017