

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TANTUM VERDE 0,15% spray per mucosa orale, soluzione

Benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi/dia al suo bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se lei/il bambino manifestate uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tantum Verde e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al suo bambino Tantum Verde
3. Come usare Tantum Verde
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tantum Verde
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Tantum Verde e a cosa serve

Tantum Verde spray per mucosa orale è un farmaco antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesica, cioè un medicinale che agisce contro il dolore e l'infiammazione della gola, della bocca e delle gengive. Tantum Verde spray per mucosa orale manifesta anche proprietà disinfettanti e una moderata azione anestetica di superficie.

Tantum Verde spray per mucosa orale si usa per il trattamento dei sintomi delle infiammazioni e delle irritazioni, anche associati a dolore delle gengive, della bocca e della gola (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (es. cura delle carie o estrazione del dente).

Tantum Verde spray per mucosa orale è particolarmente indicato per pazienti incapaci di fare gargarismi.

2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al suo bambino Tantum Verde

Non usi/non dia al suo bambino Tantum Verde

- se lei/il bambino siete allergici alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/dare al bambino Tantum Verde.

In un numero limitato di pazienti le lesioni interne della bocca e della gola possono essere segno di malattie più gravi.

In particolare informi il medico:

- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori;
- se in passato ha sofferto di disturbi della respirazione, come ad esempio asma.

L'uso di Tantum Verde spray per mucosa orale, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (fenomeni allergici) vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". In tal caso interrompa il trattamento e contatti il medico.

Altri medicinali e Tantum Verde

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno usi Tantum Verde solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel suo caso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Tantum Verde spray per mucosa orale, alle dosi consigliate, non altera la capacità di guida né l'utilizzo di macchinari.

Tantum Verde contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare/dare al suo bambino Tantum Verde

Usi/dia al suo bambino questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Adulti e adolescenti



4-8 spruzzi 2-6 volte al dì (ogni spruzzo equivale a 0,17 ml di soluzione).

Uso nei bambini



Bambini (6-12 anni): 4 spruzzi 2-6 volte al dì.



Bambini (sotto i 6 anni): 1 spruzzo per ogni 4 Kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 4 spruzzi 2-6 volte al dì.

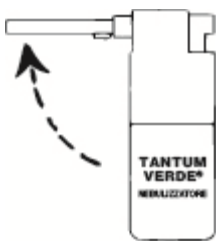
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Per quanto tempo

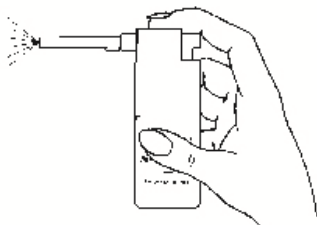
Usi Tantum Verde solo per brevi periodi di trattamento. Se dopo 3 giorni di trattamento lei/il bambino non vi sentite meglio, consulti il medico o il dentista a seconda delle necessità.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come



1. Sollevi la cannula che eroga lo spruzzo.



2. Introduca la cannula in bocca e diriga lo spruzzo verso la zona infiammata o verso la gola in caso di dolore e infiammazione alla gola. Prema in modo deciso con il dito sulla zona zigrinata del tasto.

Nota importante:

Alla prima utilizzazione del prodotto premere il tasto di pompaggio diverse volte a vuoto, sino ad avviare una regolare nebulizzazione.

Se usa/dà al suo bambino più Tantum Verde di quanto deve

Se assume una quantità eccessiva di medicinale o ne ingerisce accidentalmente quantità elevate, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare/dare al bambino Tantum Verde

Non usi/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di Tantum Verde si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- fotosensibilità (sensibilità della pelle alla luce)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- reazioni di ipersensibilità (reazione allergica)
- bruciore e secchezza della bocca

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- laringospasmo (difficoltà di respirazione)
- angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose che provoca difficoltà a deglutire e/o a respirare)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)

Se durante il trattamento con Tantum Verde manifesta uno degli effetti indesiderati sopra elencati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tantum Verde

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tantum Verde

- il principio attivo è: benzidamina cloridrato (100 ml di soluzione contengono 0,15 g di benzidamina cloridrato pari a 0,134 g di benzidamina)
- gli altri componenti sono: glicerolo, sorbitolo liquido cristallizzabile, saccarina sodica, acesulfame potassico, **metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato** (vedi paragrafo "Tantum Verde contiene paraidrossibenzoati"), aroma menta, polisorbato 20, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tantum Verde e contenuto della confezione

Tantum Verde 0,15% si presenta come soluzione in spray per mucosa orale in flacone nebulizzatore da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Febbraio 2017

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Alcune condizioni ambientali, quali abbassamento o sbalzi di temperatura, innalzamento del tasso di umidità, ecc., possono causare l'infiammazione delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola), perché favoriscono l'attacco da parte di germi che possono provocare infezioni (germi patogeni).

I sintomi caratteristici delle infiammazioni delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola) comprendono, fra l'altro, senso di bruciore e dolore alla gola con difficoltà a deglutire.

Per non aggravare tali sintomi, è utile evitare alcuni fattori ulteriormente irritanti quali il fumo, l'aria secca, lo smog, i luoghi affollati, ecc.

Anche le gengive possono essere sede di infiammazione. Quest'ultima potrebbe addirittura essere un segnale di problemi dei denti in fase iniziale: in questo caso, potrebbe essere utile un controllo dal dentista.