

Prospect: Informații pentru pacient/utilizator
TANTUM VERDE 1,5 mg/ml spray bucofaringian
Benzidamină clorhidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați 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 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 spray bucofaringian și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tantum Verde spray bucofaringian
3. Cum să luați Tantum Verde spray bucofaringian
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tantum Verde spray bucofaringian
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tantum Verde spray bucofaringian și pentru ce se utilizează

Tantum Verde spray bucofaringian este un medicament anti-inflamator nesteroidian cu proprietăți analgezice, un medicament care ameliorează durerea care însoțește inflamația gâtului, gurii și gingiilor. Tantum Verde spray bucofaringian are și proprietăți dezinfectante și un efect anestezic local moderat.

Tantum Verde spray bucofaringian este utilizat pentru a trata simptomele locale ale durerii și iritațiilor la nivelul gâtului, gurii și gingiilor (de exemplu, gingivită, stomatită, faringită), de asemenea ca urmare a terapiei dentare conservatoare sau extractive (de exemplu, umplerea cavităților sau tragerea dinților).

Tantum Verde spray bucofaringian este recomandat în special pacienților care nu pot gargara.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după o scurtă perioadă de tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tantum Verde spray bucofaringian

Nu luați Tantum Verde spray bucofaringian:

- dacă sunteți alergic la benzidamină sau la alte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tantum Verde spray bucofaringian adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți un istoric pozitiv de astm bronșic poate apărea bronhospasm.
- Dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

La un număr redus de pacienți, ulcerările bucale/faringiene pot fi semne ale unor boli severe.

Pentru pacienții ce practică sporturi de performanță, administrarea medicamentelor cu conținut de alcool etilic poate genera rezultate fals-positiv la testul de conținut de substanțe interzise în sânge în conformitate cu limitele conținutului de alcool în sânge, stabilite de unele federații de sport.

Utilizarea îndelungată a Tantum Verde spray bucofaringian poate produce fenomene de sensibilizare (alergii). În acest caz, sau dacă apar orice alte reacții adverse listate, trebuie întreruptă temporar utilizarea acestui medicament și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Pentru copiii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani, medicamentul poate fi utilizat numai la recomandarea medicului și în dozele prescrise de acesta.

Tantum Verde spray împreună cu alte medicamente

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

Nu a fost înregistrată nici-o interacțiune adversă cu alte medicamente.

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 sunteți gravidă sau alăptați, Tantum Verde trebuie utilizat după ce v-ați consultat medicul și ați evaluat raportul risc / beneficiu în cazul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tantum verde spray bucofaringian nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tantum Verde spray bucofargian conține:

- p-hidroxibenzoat de metil, care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).
- sodiu: acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, astfel încât putem presupune condiționat că „nu conține sodiu”.
- etanol: Acest medicament conține o cantitate mică de etanol (alcool) - mai puțin de 100 mg pe doză.

3. Cum să luați Tantum Verde spray bucofaringian

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 și mod de administrare

Administrare bucofaringiană.

Adulți și adolescenți (de la 12 ani): 4-8 pulverizări, de 2-6 ori pe zi (fiecare doză este echivalentă cu 0,17 ml soluție).

Copii sub 12 ani

Pentru copiii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani, medicamentul poate fi utilizat numai la recomandarea medicului și în dozele prescrise de acesta.

Nu depășiți dozele indicate fără a consulta un medic.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau dentistului la necesitate.

Instrucțiuni pentru dispozitiv și manevrarea acestuia

1. Ridicați aplicatorul bucal.

2. Introduceți aplicatorul în gură și pulverizați direct către zona inflamată sau spre gât în cazul afecțiunilor faringelui. Apăsați ferm cu degetul pe aria marcată.

Notă: La prima utilizare, apăsați pompa de câteva ori, până se ajunge la o eliminare constantă.

Dacă utilizați mai mult Tantum Verde spray decât trebuie

Dacă ați aplicat prea mult sau ați înghițit accidental o cantitate mare de preparat, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Supradozajul se manifestă prin: greață, vomă, durerile abdominale, iritarea esofagului, amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

La copii au fost semnalate foarte rar: excitație, convulsii, transpirație, ataxie, tremor și vome raportate după administrarea orală a dozelor de benzidamină de aproximativ 100 de ori mai mari decât administrarea în pastile.

Dacă uitați să utilizați Tantum Verde spray bucofaringian

Nu utilizați o doză dublă de medicament pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tantum Verde spray bucofaringian

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, agresați-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.

Mai puțin frecvente (care pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- fotosensibilitate

Rare (care pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- hipersensibilitate (reacție alergică)
- senzație de arsură la nivelul gurii sau uscăciunea gurii

Foarte rare (care pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- laringospasm (dificultăți de respirație)
- angioedem (umflarea bruscă a gurii/gâtului și mucoaselor)
- mâncărime
- urticarie
- erupții cutanate

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

- șoc anafilactic (reacție alergică gravă)

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 spray bucofaringian

Acest medicament nu trebuie păstrat la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medical nu necesită condiții speciale de păstrare.
Nu utilizați acest produs după data de expirare specificată pe ambalaj.
Data expirării se referă la ultima zi a lunii.
Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 spray bucofaringian:

- Substanța activă este: clorhidrat de benzidamină (100 ml soluție conține 0,15 g, echivalent cu 0,134 g de benzidamină)
- Celelalte componente sunt: glicerina, zaharina, bicarbonat de sodiu, etanol (96%), parahidroxibenzoat de metil (E 218), aromă de mentă, polisorbat 20, apă purificată.

Cum arată TANTUM VERDE spray bucofaringian și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de lichid incolor transparent, cu aromă caracteristică de menta. Medicamentul este disponibil a câte 30 ml în flacon de polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, prevăzut cu pompă și aplicator bucal.

Cîte un flacon împreună cu prospectul pentru pacient/utilizator plasat în cutie de carton.

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 - Italia

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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.