

**Prospect: Informații pentru utilizator****Tantum Verde spray 1,5 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 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 spray și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tantum Verde spray
3. Cum să utilizați Tantum Verde spray
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tantum Verde spray
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Tantum Verde spray bucofaringian este indicat în tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor inflamatorii ale mucoasei oro-faringiene (stomatite, faringite) și ale gingiilor.

Tantum Verde spray bucofaringian este indicat, de asemenea, în stomatologie, după extracții dentare. Tantum Verde spray 1,5 mg/ml este indicat în mod special pentru pacienții care au dificultăți în a face gargară.

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 utilizați Tantum Verde spray****Nu utilizați Tantum Verde spray**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Tantum Verde spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Utilizarea Tantum Verde spray bucofaringian, în special utilizarea îndelungată, poate produce fenomene de sensibilizare. În acest caz, sau dacă apar orice alte reacții adverse listate, trebuie întreruptă temporar utilizarea acestui medicament și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți un istoric pozitiv de astm bronșic poate apărea bronhospasm.

- Dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

### **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.

### **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.

#### Sarcina

Datele privind utilizarea benzidaminei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Tantum Verde spray nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Informațiile cu privire la excreția benzidaminei în laptele matern sunt insuficiente.

Tantum Verde spray nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

### **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 spray conține etanol 13,6 mg/doză**, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură.

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

## **3. Cum să utilizați Tantum Verde spray**

Utilizați 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**

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

**Copii (6-12 ani):** 4 pulverizări de 2-6 ori pe zi (fiecare doză este echivalentă cu 0,17 ml soluție).

**Copii sub 6 ani:** o pulverizare pentru fiecare 4 kg de greutate corporală, până la doza maximă recomandată, echivalentă cu 4 pulverizări de 2-6 ori pe zi (fiecare doză este echivalentă cu 0,17 ml soluție).

Se recomandă să nu se depășească doza prescrisă.

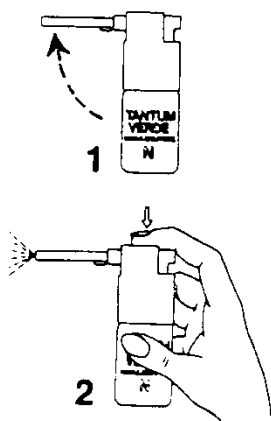
**Fiecare pulverizare conține 0,17 ml soluție.**

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mod de administrare:

Tantum Verde spray trebuie pulverizat direct în gură sau gât pentru a calma durerea și inflamația.

## **Instrucțiuni pentru dispozitiv și manevrarea acestuia**



1. Ridicați aplicatorul bucal (canula atomizoare).

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

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

### **Dacă utilizați mai mult Tantum Verde spray decât trebuie**

Înghițirea accidentală a unui volum mic de soluție este inofensivă.

Cu toate acestea, în cazul în care este înghițită o cantitate mare de Tantum Verde spray 1,5 mg/ml, pot să apară: greață, vărsături, dureri abdominale, iritație esofagiană, 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 spray**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Tantum Verde spray**

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

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.

### ***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):***

- senzație de arsură la nivelul gurii sau uscăciunea gurii (xerostomie). Dacă se întâmplă acest lucru, încercați să beți un pahar cu apă, pentru a reduce efectul.

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

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

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

- 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, mâncărime severă a pielii sau noduli formați pe piele, umflarea a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol.
- pierderea locală de sensibilitate a mucoasei bucale (hipoestezie orală)

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 spray**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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 spray**

- Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. Un ml de soluție conține 1,5 mg clorhidrat de benzidamină.
- Celelalte componente sunt: etanol 96%, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), aromă de mentă, zaharină, polisorbat 20, hidrogenocarbonat de sodiu, apă purificată.

**Cum arată Tantum Verde spray și conținutul ambalajului**

Tantum Verde spray se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, cu aromă caracteristică de mentă.

**Ambalaj**

Cutie cu un flacon din PEÎD, prevăzut cu pompă dozatoare și aplicator bucal a 30 ml spray bucofaringian.

**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

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>