

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATA NR. 9814/2017/01-02Anexa 1
Prospect**Tantum Verde cu aromă de lămâie 3 mg pastile**
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 cu aromă de lămâie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tantum Verde cu aromă de lămâie
3. Cum să utilizați Tantum Verde cu aromă de lămâie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tantum Verde cu aromă de lămâie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tantum Verde cu aromă de lămâie și pentru ce se utilizează

Tantum Verde cu aromă de lămâie conține clorhidrat de benzidamină și poate fi administrat ca tratament analgezic - antiinflamator în afecțiunile cavității bucale și faringelui la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

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 cu aromă de lămâie

Nu utilizați Tantum Verde cu aromă de lămâie

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

Nu se recomandă administrarea pastilelor la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

În cazul persistenței simptomelor sau dacă nu se obține rezultatul dorit cu acest tratament este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Acest lucru este valabil și în cazul consumării din neatenție a unor doze mari de clorhidrat de benzidamină (de exemplu, în cazul copiilor).

Tantum Verde cu aromă de lămâie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Deoarece până în prezent nu au fost semnlate interacțiuni, este posibilă utilizarea concomitentă 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.

Utilizarea Tantum Verde cu aromă de lămâie în timpul sarcinii sau alăptării este permisă numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Tantum Verde cu aromă de lămâie în dozele recomandate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tantum Verde conține izomalt (care este un tip de zahăr).

Dacă aveți intoleranță la anumite zaharuri, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Tantum Verde cu aromă de lămâie conține aspartam.

Acesta este o sursă de fenilalanină și poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să utilizați Tantum Verde cu aromă de lămâie

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.

Doza recomandată este de o pastilă Tantum Verde cu aromă de lămâie de 3 ori pe zi.

Nu se recomandă administrarea pastilelor la copiii cu vârsta sub 6 ani. Administrarea pastilelor la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani se face numai sub supravegherea unui adult.

Durata tratamentului

Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 7 zile.

Mod de administrare

Se lasă pastilele să se topească în gură.

Dacă utilizați mai mult Tantum Verde cu aromă de lămâie decât trebuie

Trebuie să vă adresați imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați Tantum Verde cu aromă de lămâie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tantum Verde cu aromă de lămâie

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.

Imediat după administrare este posibilă apariția unei senzații de amorțeală la nivelul gurii și faringelui care face parte din efectul analgezic al medicamentului și dispare după puțin timp.

Astfel de manifestări dispar după oprirea utilizării pastilelor.

Reacții adverse mai puțin frecvente: fotosensibilitate

Reacții adverse rare

- senzație de arsură
- uscăciune a mucoasei bucale.

Reacții adverse foarte rare

- spasm la nivelul laringelui
- umflarea gurii sau gâtului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Reacții alergice (reacții de hipersensibilitate)
- Reacții alergice severe (șoc anafilactic), semne care pot să includă dificultăți la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărimi severe la nivelul pielii sau noduli formați pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol.

În cazul apariției de reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 cu aromă de lămâie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 cu aromă de lămâie

- Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg.
- Celelalte componente sunt: izomalt (E 953), aspartam (E 951), acid citric monohidrat, aromă de mentă, aromă de lămâie, galben de chinolină (E 104), indigotină (E 132).

Cum arată Tantum Verde cu aromă de lămâie și conținutul ambalajului

Tantum Verde cu aromă de lămâie este disponibil sub formă de pastile de culoare galben-verzuie, translucide, de formă pătrată, cu o cavitate centrală, cu gust caracteristic de lămâie.

Ambalaj

Cutie cu 2 pachete din hârtie laminată cu aluminiu (polietilenă/hârtie/aluminiu) a câte 10 pastile ambalate individual în hârtie parafinată.

Cutie cu 3 pachete din hârtie laminată cu aluminiu (polietilenă/hârtie/aluminiu) a câte 10 pastile ambalate individual în hârtie parafinată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH

Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viena, Austria

Fabricanți

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO, A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona

Italia

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Diététique et Pharmacie, Zone Industrielle de la Coudette, 32290 Aignan

Franța

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.