Prospect: Informaţii pentru utilizator

Tantum Verde cu aromă de mentă 3 mg pastile
Clorhidrat de benzidamină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări. Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Tantum Verde şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Tantum Verde
3. Cum să utilizaţi Tantum Verde
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Tantum Verde
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Tantum Verde şi pentru ce se utilizează

Tantum Verde conţine clorhidrat de benzidamină şi poate fi administrat ca tratament analgezic - antiinflamator în afecţiunile cavităţii bucale şi faringelui la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Tantum Verde

Nu utilizaţi Tantum Verde
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la clorhidrat de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteţi alergic la acid acetilsalicilic şi/sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Tantum Verde, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveţi grijă deosebită când luați Tantum Verde:
- dacă aveţi un istoric de astm bronşic.

Tantum Verde împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.
Nu s-au semnalat interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizaţi Tantum Verde.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Utilizarea locală a benzidaminei la dozele recomandate nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tantum Verde conţine izomalt (care este un tip de zahăr).
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament

Tantum Verde conţine 3,5 mg aspartam (E 951) per fiecare pastilă. Aspartamul este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține aromă de mentă cu alcool benzilic, citronelol, d-limonen, eugenol, geraniol, linalool și **aromă de lămâie** cu alcool benzilic, citral, citronelol, d-limonen, geraniol, linalool**.** Aceștia pot determina reacții alergice.

Acest medicament conține butilhidroxianisol care este un component al aromei de lămâie. Poate provoca reacţii adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritaţie a ochilor sau mucoaselor.

3. Cum să utilizaţi Tantum Verde

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza uzuală recomandată este de o pastilă Tantum Verde de 3 ori pe zi.
Pentru obţinerea efectului maxim, este indicat să se lase pastila să se dizolve în gură.

Utilizarea la copii și adolescenți
Din cauza pericolului de sufocare (prin alunecarea pastilei în căile respiratorii), administrarea pastilelor la copiii între 6-12 ani se face numai sub supravegherea unui adult.
Nu este recomandată administrarea pastilelor la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Durata tratamentului
Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 7 zile.
Dacă după administrarea Tantum Verde simptomele nu se ameliorează sau se agravează trebuie să discutaţi cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dacă utilizaţi mai mult Tantum Verde decât trebuie
Trebuie să vă adresaţi imediat medicului.

Dacă uitaţi să utilizaţi Tantum Verde
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Tantum Verde
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Tantum Verde poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) poate să apară fotosensibilitate (sensibilitate la lumină).

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
Poate să apară senzaţie de arsură şi uscăciune a mucoasei bucale.
Dacă vi se întâmplă dumneavoastră, beţi un pahar cu apă pentru a reduce aceste senzaţii.

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
Trebuie să discutaţi imediat cu medicul dacă brusc vi se umflă gura sau gâtul, sau apar dificultăţi la respiraţie.

Reacţii adverse cu frecvență necunoscută:
- reacţie alergică (hipersensibilitate)
- reacţie 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, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tantum Verde

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau folie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizaţi Tantum Verde dacă observaţi semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Tantum Verde
- Substanţa activă este clorhidratul de benzidamină. O pastilă conţine clorhidrat de benzidamină 3 mg.

- Celelalte componente sunt: izomalt (E 953), levomentol, aspartam (E 951), acid citric monohidrat, aromă de mentă, aromă de lămâie, galben de chinolină (E 104), indigotină (E 132).

Cum arată Tantum Verde şi conţinutul ambalajului
Tantum Verde se prezintă sub formă de pastile de culoare verde, translucide, de formă pătrată, cu o cavitate centrală, cu gust caracteristic de mentă.

Ambalaj
Cutie cu 2 pachete din hârtie laminată cu aluminiu a câte 10 pastile ambalate individual în hârtie parafinată
Cutie cu 3 pachete din hârtie laminată cu aluminiu a câte 10 pastile ambalate individual în hârtie parafinată
Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 pastile
Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 pastile

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH
Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viena, Austria

Fabricanţii
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,
Franţa

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Acest prospect a fost revizuit în septembrie2024.