# Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

## TANTUM VERDE 0,15% collutorio

Benzidamina cloridrato

# Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda 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 si manifesta 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 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 collutorio 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 collutorio manifesta anche proprietà disinfettanti e una moderata azione anestetica di superficie.

Tantum Verde collutorio 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).

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Tantum Verde

## Non usi Tantum Verde

- se è allergico 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 prendere 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 collutorio, 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 il 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, chieda 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 collutorio, 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 Tantum Verde

Prenda 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

La dose raccomandata è 15 ml, 2-3 volte al giorno.

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

## Per quanto tempo

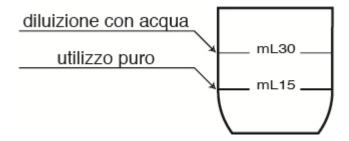
Usi Tantum Verde solo per brevi periodi di trattamento. Se dopo 3 giorni di trattamento non si sente meglio, consulti il medico o il dentista a seconda delle necessità.

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

#### **Come**

Può prendere Tantum Verde in forma pura (senza diluirlo con acqua) o diluito:

- 1) Versi nel bicchierino dosatore Tantum Verde sino alla tacca da ml 15 (utilizzo puro)
- 2) Se lo prende diluito, versi l'acqua nel bicchierino dosatore che già contiene Tantum Verde sino a raggiungere la tacca da 30 ml (diluizione con acqua)
- 3) Effettuare uno sciacquo o gargarismo (non ingoiare).



## Se usa 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 Tantum Verde

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico 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. Chieda 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 collutorio contengono 0,15 g di benzidamina cloridrato pari a 0,134 g di benzidamina)
- gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo (96 per cento), saccarina, **metile paraidrossibenzoato** (vedi paragrafo "Tantum Verde contiene paraidrossibenzoati"), sodio bicarbonato, aroma menta, polisorbato 20, giallo chinolina (E 104), blu patent V (E 131), acqua depurata.

# Descrizione dell'aspetto di Tantum Verde e contenuto della confezione

Tantum Verde 0,15% si presenta come collutorio in flacone di vetro da 120 o 240 ml con bicchierino dosatore. È' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

## 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 Istituto de Angeli S.r.l., Loc. Prulli 103/c - 50066 Reggello (FI)

## Ouesto foglio illustrativo è stato aggiornato a

ottobre 2019

#### \_\_\_\_\_\_

## 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.

Inoltre, a seguito di terapie dentistiche di tipo conservativo (es. cura delle carie), estrazioni dentarie, piccoli interventi chirurgici dei denti, le gengive ed il cavo orale possono essere sede di arrossamenti, infiammazioni e dolore. Tutte queste situazioni possono essere superate più rapidamente utilizzando anche un collutorio con

specifica attività contro l'infiammazione, contro il dolore ed anestetica di superficie (stato di intorpidimento superficiale locale).