

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Tantum 50 mg/g crema** Bencidamina hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Tantum y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tantum
3. Cómo usar Tantum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tantum
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Tantum y para qué se utiliza**

Tantum contiene el principio activo hidrocloreuro de bencidamina que pertenece al grupo de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Es un medicamento de uso externo con actividad analgésica.

Se usa para el alivio local sintomático de los dolores musculares y articulares provocados por: contusiones, golpes, torceduras, distensiones, contracturas, esguinces y lumbago, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Si los síntomas empeoran o duran más de 7 días o aparece irritación debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tantum**

#### **No use Tantum**

- Si es alérgico a la bencidamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

- Utilícelo sólo sobre la piel intacta, nunca sobre heridas, mucosas o piel irritada o eczematosa.
- Evite el contacto con los ojos.
- Evite aplicar calor, vendajes apretados o que no permitan la aireación de la zona a tratar.
- Evite utilizarlo de forma prolongada ni en áreas extensas.
- Evite aplicar simultáneamente en la misma zona otros medicamentos de uso externo.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).
- En pacientes que hayan sufrido o sufran de asma bronquial, puede provocar broncoespasmo (sensación repentina de ahogo), por lo que estos pacientes no deben usar este medicamento.

## **Niños**

No usar en niños menores de 12 años.

## **Otros medicamentos y Tantum**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han descrito interacciones, pero no debe utilizarse con otros analgésicos o antiinflamatorios en la misma zona, sin consultar previamente con su médico.

## **Uso de Tantum con alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos y las bebidas no influyen cuando se usa este medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar maquinaria en el uso cutáneo sobre la piel.

## **Tantum contiene propilenglicol (E1520), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), aceite de bergamota y fragancias que contienen alérgenos.**

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial) porque contiene aceite de bergamota.

Este medicamento contiene fragancias con 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesol, geraniol, hidroxicitronelal, isoeugenol, d-limoneno y linalol, que pueden provocar reacciones alérgicas.

## **3. Cómo usar Tantum**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: aplicar una fina capa de crema en la zona dolorida 3 ó 4 veces al día.

Forma de administración:

Para uso cutáneo exclusivamente externo, sobre la piel.

La crema debe aplicarse mediante un ligero masaje para facilitar la penetración y absorción. Lavarse las manos después de cada aplicación.

Si los síntomas empeora, duran más de 7 días o aparece irritación, interrumpa el tratamiento y consulte al médico.

### **Uso en niños**

No debe usarse en niños menores de 12 años.

### **Si usa más Tantum del que debe**

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) y desaparecen al suspender el tratamiento:

- Sensibilidad de la piel a la luz del sol,
- Enrojecimiento,
- Inflamación de la piel (dermatitis),
- Irritación local,
- Picor en la zona de aplicación.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tantum**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tantum**

- El principio activo es hidrocloreto de bencidamina. Cada gramo de crema contiene 50 mg de hidrocloreto de bencidamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: palmitoestearato de glicerilo y polioxietilenglicol, glicéridos etoxilados saturados, oleato de decilo, silicona líquida, propilenglicol (E1520), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), perfume Crematest (contiene benzoato de bencilo, aceite de bergamota y fragancias con alérgenos 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesol, geraniol, hidroxicitronelal, isoeugenol, d-limoneno y linalol) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tantum es una crema de color blanco con aroma característico. Se presenta en tubos de aluminio de 30 y 50 gramos y tapón de rosca de polipropileno de color blanco.

### **Titular de la autorización de comercialización**

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

### **Responsable de la fabricación**

A.C.R.A.F. S.p.A.,

Via Vecchia del Pinocchio,22

60131 – Ancona, Italy

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>