

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TANTUM VERDE 0,255 mg/pulsación Solución para pulverización bucal Bencidamina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tantum Verde y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tantum Verde
3. Cómo tomar Tantum Verde
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tantum Verde
6. Información adicional

1. Qué es Tantum Verde y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es el hidrocloreuro de bencidamina que es eficaz en el alivio del dolor debido a procesos irritativos locales de la boca y garganta.

Este medicamento está indicado para el alivio local sintomático de las irritaciones de la garganta y de la boca que cursen con dolor y sin fiebre.

2. Antes de tomar Tantum Verde

No use Tantum Verde:

- Si es alérgico (hipersensible) a la bencidamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Tantum Verde:

- No debe tomar más dosis de las recomendadas.
- Si usted presenta alergia al ácido salicílico y/u otros analgésicos o antiinflamatorios (crisis asmáticas, etc...), el uso de Tantum Verde no está recomendado.
- En pacientes que hayan sufrido o que sufran asma bronquial, puede provocar broncoespasmo, por lo que estos pacientes deben tener precaución.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Uso de Tantum Verde con los alimentos y bebidas:

No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.

Embarazo y Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En las mujeres embarazadas o que sospechan que pudieran estarlo, Tantum Verde debe utilizarse cuando sea realmente necesario, únicamente después de haber consultado con el médico y que éste haya evaluado individualmente la relación riesgo/beneficio.

Uso en niños:

No utilizar en niños menores de 6 años.

Niños de 6 a 12 años: administrar siempre bajo la supervisión de un adulto.

Conducción y uso de máquinas:

El uso tópico de la bencidamina, a las dosis indicadas, no altera la capacidad de conducir ni la utilización de otras máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tantum Verde:

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Por contener parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo tomar Tantum Verde

Siga estas instrucciones de administración a menos que su médico le haya indicado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar en la zona dolorida de la boca o de la garganta, de 3 a 6 pulverizaciones al día durante 4-6 días. No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.

Si los síntomas persisten más de 3 días, se agravan o aparece fiebre u otros síntomas y puesto que en un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaríngeas pueden ser signo de patologías graves, debe usted consultar cuanto antes al médico o dentista.

El tratamiento no debe exceder de los 6 días.

La administración a niños de 6 a 12 años debe ser siempre bajo supervisión de un adulto.

Forma de utilización

Este medicamento se utiliza por vía bucal.

Dibujo 1 Levantar la cánula pulverizadora.

Dibujo 2 Introducir la cánula en la boca y dirigir la pulverización hacia la zona dolorida. Apretar con el dedo sobre la zona rallada del pulsador.

En el primer uso del producto, apretar el pulsador varias veces al vacío hasta obtener una pulverización regular.

Si usa más Tantum Verde del que debe:

Debido a su uso tópico, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. No obstante, si utiliza más Tantum Verde del recomendado, aunque sea muy raramente, podrá sentir: excitación, convulsiones, sudores, alteraciones en la marcha, temblores y vómitos en niños.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de grandes cantidades de medicamento, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico para que le aconseje.

También puede llamar 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, Tantum Verde puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

- Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): Fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar).
- Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): Escozor, sequedad de boca.
- Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): Laringospasmo e hinchazón.
- No conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Reacción alérgica (hipersensibilidad).

Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden incluir dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente fatales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Tantum Verde

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice Tantum Verde después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras 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. 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. Información adicional

Composición de Tantum Verde:

Cada pulverización contiene 0,255 mg de hidrocloreuro de bencidamina, como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol (E-420), glicerol (E-422), polisorbato 20, sacarina sódica, acesulfamo potásico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), aroma de menta y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Se presenta en forma de solución para pulverización bucal. La solución es transparente incolora y está envasada en frascos que contienen 15 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

C. Osi, 7

08034 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

A.C.R.A.F. SpA

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2017