

Prospecto: información para el usuario

TANTUM VERDE 0,51 mg/pulsación solución para pulverización bucal Bencidamina hidrocioruro

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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tantum verde y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es bencidamina hidrocioruro. Es un analgésico antiinflamatorio de uso tópico bucal.

Tantum verde está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio local sintomático de las irritaciones de la garganta y de la boca que cursen con dolor y sin fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tantum verde

No use Tantum verde

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

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tantum verde.
- 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 (sensación repentina de ahogo), por lo que estos pacientes deben tener precaución.

Niños:

No se aconseja usarlo en niños menores de 12 años, salvo mejor consejo médico.

Uso de Tantum verde con otros medicamentos

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

Uso de Tantum verde con los alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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

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

Tantum verde contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

3. Cómo usar Tantum verde

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

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

En un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaríngeas suelen ser signo de patologías graves. Por lo tanto los pacientes en los que los síntomas no desaparecen en 2 días, empeoran o aparece fiebre deben consultar al médico o dentista.

El tratamiento no debe exceder los 6 días.

No se aconseja usarlo en niños menores de 12 años, salvo mejor criterio médico.

Forma de utilización

Este medicamento se utiliza por vía bucal.

(Dibujos frasco) 1 Levantar la cánula pulverizadora.

2 Introducir la cánula en la boca y dirigir la pulverización hacia la zona dolorida. Apretar con el dedo sobre la zona rayada 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.

Si olvidó usar Tantum verde

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tantum verde puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los 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 (contracción de los músculos de la laringe con sensación de ahogo) 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos que no aparecen en este prospecto.

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 verde

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 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 verde

El principio activo es bencidamina hidrocloreto. Cada pulverización contiene 0,51 mg de bencidamina hidrocloreto.

Los demás componentes son: etanol 96%, glicerol, hidroxistearato de macroglicol 40, aroma de menta, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), sacarina sódica 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

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 2017

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/>