

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tantum Verde 5 mg/g στοματικό φύραμα υδροχλωρική βενζυδαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες θεραπείας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tantum Verde και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tantum Verde
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tantum Verde και ποια είναι η χρήση του

Το Tantum Verde περιέχει βενζυδαμίνη. Έχει τοπική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντισηπτική και αναισθητική δράση. Ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών καταστάσεων του στοματικού βλεννογόνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde

Μη χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βενζυδαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλα από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού
- Σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- εάν έχετε υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος ή πάσχετε από άσθμα.
- εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν εντός 3 ημερών.
- εάν εμφανιστεί πυρετός ή άλλα συμπτώματα.
- Εάν έχετε νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Η χρήση του προϊόντος ειδικότερα για παρατεταμένες θεραπείες μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενο ευαισθητοποίησης. Στην περίπτωση αυτή, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η γνώμη του θεράποντος ιατρού για τη χορήγηση της κατάλληλης αγωγής.

Άλλα φάρμακα και Tantum Verde

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή.

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων ΜΣΑΦ αυξάνει την πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό, αιμορραγίας, έλκους.

Λήψη του Tantum Verde με τροφή και ποτό

Η τροφή και το ποτό δεν ασκούν καμία επίδραση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή το φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται κατά την κύηση και τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Tantum Verde περιέχει φορμαλδεΐδη, νάτριο, αιθανόλη και αλλεργιογόνα

Η φορμαλδεΐδη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής), στοματική διαταραχή και διάρροια.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης κατά το πλείστον 4,57 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε g (0,457% w/w) (ως συστατικό του Aroma IFF 678/17). Η ποσότητα ανά g αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 1 ml μπίρας ή 1 ml κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

Το Aroma IFF 678/17 περιέχει επίσης βενζυλική αλκοόλη, ευγενόλη, γερανιόλη, κιτρνελλόλη, κιτράλη, d-λιμονένιο και λιναλοόλη, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εφαρμόζεται στον στοματικό βλεννογόνο με οδοντόβουρτσα ή μπατονέτα τρεις φορές ημερησίως κατά προτίμηση μετά από τα γεύματα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tantum Verde από την κανονική

Αν χρησιμοποιήσετε μια υπερβολική ποσότητα ή καταπιείτε τυχαία μεγάλη ποσότητα του φαρμάκου σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλευθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- Δερματική ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία (προκαλεί εξάνθημα ή ηλιακό έγκαυμα).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- Αίσθημα καύσου ή ξηρότητας του στόματος. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, προσπαθήστε να πιείτε ένα ποτήρι νερό για να μειωθεί η ένταση της ενέργειας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 άτομα):

- Αιφνίδιο πρήξιμο του στόματος/του λαιμού και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα).
- Δυσκολία στην αναπνοή (λαρυγγόσπασμος).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Τοπική απώλεια ευαισθησίας του στοματικού βλεννογόνου (υπαισθησία).
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ), ενδείξεις της οποίας ενδέχεται να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, θωρακικό πόνο ή σφίξιμο στο στήθος, και/ή αίσθημα ζάλης/λιποθυμίας, σοβαρή φαγούρα στο δέρμα ή εμφάνιση εξανθημάτων στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού, και που ενδέχεται να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tantum Verde

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tantum Verde:

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βενζυδαμίνη. Κάθε g στοματικού φυράματος περιέχει 5 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι πυριτικό οξύ, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, νατριούχος καρμελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, γλυκερόλη E422, νατριούχος σακχαρίνη, όξινο ανθρακικό νάτριο, διάλυμα φορμαλδεύδης 40%, Aroma IFF 678/17 (περιέχει αιθανόλη, βενζυλική αλκοόλη, ευγενόλη, γερανιόλη, κιτρονελλόλη, κιτράλη, d-λιμονένιο και λιναλοόλη), μενθόλη, σύμπλοκα χαλκού χλωροφυλλών/χλωροφυλλινών, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Tantum Verde και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πράσινη οδοντόπαστα

Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 50 g φυράματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 14564,

Κηφισιά, Ελλάδα

Τηλ. 210 6269200

Παρασκευαστής

ΡΑΦΑΡΜ ΑΒΕΕ

Κορίνθου 12, Νέο Ψυχικό, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 28-8-2023