

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Tantum Verde 1,5 mg/ml διάλυμα για στοματικές πλύσεις
Υδροχλωρική Βενζυδαμίνη

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

-Πρέπει πάντοτε να παίρνετε 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 στο φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

-Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το 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. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tantum Verde
3. Πώς να πάρετε το Tantum Verde
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tantum Verde
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TANTUM VERDE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Tantum Verde περιέχει βενζυδαμίνη, και έχει αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες.

Ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών καταστάσεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANTUM VERDE

Μην πάρετε το Tantum Verde :

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βενζυδαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλα από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στη παράγραφο 6) ..
- Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Απευθυνθείτε στο 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.

- 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 την χορήγηση της κατάλληλης αγωγής.
- Το φάρμακο αυτό περιέχει αιθανόλη.
- Για άτομα που αθλούνται: η χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αιθανόλη μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα στους ελέγχους αντι-ντόπινγκ, με βάση τα όρια για την ύπαρξη αλκοόλης στην κυκλοφορία αίματος που ισχύουν για ορισμένες αθλητικές ομοσπονδίες .

Άλλα φάρμακα και Tantum Verde

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

Λήψη του Tantum Verde με τροφή και ποτό

Οι 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 πάρετε αυτό το φάρμακο. Η τοπική χρήση δεν συνιστάται κατά την κύηση και τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tantum Verde δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Tantum Verde περιέχει υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα

Ο υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANTUM VERDE

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

Η συνήθης δόση είναι 2-3 πλύσεις την ημέρα με 1 κουταλιά της σούπας (=15 ml) διαλύματος ή μετά από αραίωση με λίγο νερό.

Για χρήση στη στοματοφαρυγγική κοιλότητα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tantum Verde από την κανονική

Αν πάρετε 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tantum Verde 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).

Όχι γνωστή συχνότητα (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 χείλη, 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 Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ.: +30 213 2040380/337. Φαξ: +30 210 6549585. Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr> . Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ 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 λήξης.

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

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί καμία ιδιαίτερη συνθήκη φύλαξης.

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

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το Tantum Verde:

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βενζυδαμίνη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 1,5mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, νατριούχος σακχαρίνη, όξινο ανθρακικό νάτριο,
- αιθανόλη 96% , υδροξυβενζοικός μεθυλεστέρας E218, γεύση μέντας, πολυσορβικό 20, Quinoline yellow E104, Patent blue VE 131, απεσταγμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Tantum Verde και περιεχόμενο της συσκευασίας

-Διαυγές πράσινο υγρό με τυπική γεύση μέντας.

-Διάλυμα για στοματικές πλύσεις : Κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 250ml/240ml διαλύματος ή κουτί με ένα πλαστικό φιαλίδιο από λευκό σκληρό πολυαιθυλένιο που περιέχει 150ml / 500ml διαλύματος Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής.

ANGELINI PHARMA HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Ρούπελ 4 & 17° Χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας,
14564, Νέα Κηφισιά, Ελλάδα
Τηλ.210 6269200

Παρασκευαστές

ACRAF SpA

Viale Amelia 70
00181 Roma (Italy)

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ

(49ο χλμ.Εθν. Οδού Αθηνών Λαμίας, Αυλώνας, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις