

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Tantum Verde 1,5 mg/ml διάλυμα για γαργάρισμα/στοματική πλύση 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 στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

#### 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 βλεννογόνου της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde

##### Μη χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βενζυδαμίνη ή σε οποιαδήποτε άλλα από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του πεπτικού.
- 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 του 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 μηχανημάτων.

## **Το Tantum Verde περιέχει π-υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, νάτριο, αιθανόλη και αλλεργιογόνα**

Το Tantum Verde περιέχει π-υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα.

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

Το στοματικό διάλυμα περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1200 mg αιθανόλης σε κάθε κουταλιά. Η ποσότητα ανά δόση αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με 30 ml μπίρας ή 12 ml κρασιού.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση σε ενήλικες και εφήβους και οι επιδράσεις της στα παιδιά δεν είναι πιθανό να είναι αξιοσημείωτες. Μπορεί να έχει κάποιες επιδράσεις σε μικρότερα παιδιά, για παράδειγμα να αισθανθούν υπνηλία.

Η αλκοόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε εθισμένος στο αλκοόλ, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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 του αίματος που ισχύουν για ορισμένες αθλητικές ομοσπονδίες.

Το στοματικό διάλυμα περιέχει γεύση μέντας που περιέχει βενζυλική αλκοόλη, κινναμυλική αλκοόλη, κιτράλη, κιτρονελλόλη, γερανιόλη, ισοευγενόλη, λιναλοόλη, ευγενόλη και d-λιμονένιο, 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.

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

Χρήση στον στοματικό βλεννογόνο.  
Στοματοφαρυγγική χρήση.

Δεν χρειάζεται ξέπλυμα του στόματος με νερό μετά τη χρήση.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tantum Verde από την κανονική**

Αν χρησιμοποιήσετε μία υπερβολική ποσότητα ή καταπιείτε τυχαία μεγάλη ποσότητα του φαρμάκου, 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.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί καμία ιδιαίτερη συνθήκη φύλαξης.

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 ml διαλύματος περιέχει 1,5 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη E422, νατριούχος σακχαρίνη, όξινο ανθρακικό νάτριο, αιθανόλη 96%, π-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, γεύση μέντας (περιέχει βενζυλική αλκοόλη, κινναμυλική αλκοόλη, κιτράλη, κιτρνελλόλη, γερανιόλη, ισοευγενόλη, λιναλοόλη, ευγενόλη και d-λιμονένιο), πολυσορβικό 20, Quinoline yellow E104, Patent blue V E 131, απεσταγμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Tantum Verde και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Διαυγές πράσινο υγρό με τυπική γεύση μέντας.

Κουτί με μια γυάλινη φιάλη που περιέχει 240 ml ή 250 ml διαλύματος ή κουτί με μια πλαστική φιάλη από λευκό ή διάφανο σκληρό πολυαιθυλένιο που περιέχει 150 ml ή 500 ml διαλύματος, αντίστοιχα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Τακη Καβαλιεράτου 7, 14564,

Κηφισιά, Ελλάδα

Τηλ. 210 6269200

#### **Παρασκευαστές**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F SPA

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona, Ιταλία

#### **ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ**

49° χλμ. Ε. Ο. Αθηνών-Λαμίας,

Αυλώνας, Ελλάδα

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