



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TANTUM VERDE 1,5 mg/ml **Solución para enjuague bucal y gargarismos** **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 adecuadamente.

- 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 2 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 usar TANTUM VERDE
3. Cómo usar 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 del dolor e irritación de la garganta, boca y encías que cursen sin fiebre.

2. ANTES DE USAR 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 ser ingerido.
- No debe tomar más dosis de las recomendadas.
- En pacientes que hayan sufrido o sufran de asma bronquial, puede provocar broncoespasmo (sensación repentina de ahogo), por lo que estos pacientes no deben usar este medicamento.
- Si usted presenta alergia al ácido salicílico y/u otros analgésicos o antiinflamatorios, el uso de TANTUM VERDE no está recomendado.
- El uso prolongado del producto puede dar lugar a fenómenos de sensibilización, así como, a irritación y sequedad de la mucosa de la boca por contener etanol como excipiente. En dicho caso se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

No utilizar al mismo tiempo con otros medicamentos de utilización en la misma zona.

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.

No debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, salvo mejor criterio médico.

Uso en niños:

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

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento, a las dosis recomendadas y con la forma de uso indicada, no altera la capacidad de conducir ni la utilización de otras máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de TANTUM VERDE:

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

3. CÓMO USAR 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.

Este medicamento es de uso bucofaríngeo (para utilizar en boca y garganta).

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: después de cepillarse los dientes aclarar completamente la pasta de dientes antes de utilizar este medicamento. Verter 15 ml de TANTUM VERDE hasta la señal de -mL15- del vaso dosificador. Y si se quiere utilizar diluido, completar con agua hasta la señal de -mL30- del vaso dosificador.

Aplicar mediante enjuagues en caso de afecciones de la boca o mediante gargarismos en caso de afecciones de la garganta durante 30 segundos, 2 ó 3 veces al día. Lavar el vaso dosificador después de cada utilización.

No superar las dosis indicadas. No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.



El uso prolongado del producto puede dar lugar a fenómenos de sensibilización. Si los síntomas persisten más de 2 días, se agravan o aparece fiebre u otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Si usa más TANTUM VERDE del que debiera:

Debido a su uso bucofaríngeo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. No obstante, si utiliza más TANTUM VERDE del recomendado, aunque sea muy raramente, podrá sentir agitación psicomotora, ansiedad, alucinaciones y convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de una dosis excesiva de TANTUM VERDE, acudir inmediatamente a un centro médico o 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 los sufran.

- Poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): Fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar).



- Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): excesivo efecto anestésico local, sensación de escozor, sequedad de boca, quemazón y reacciones de alergia.
- Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): laringospasmo (contracción de los músculos de la laringe con sensación de ahogo), angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

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 mililitro (ml) de solución contiene 1,5 mg de bencidamina hidrocloreto, como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarina, etanol 9,9% (v/v), glicerol (E-422), bicarbonato sódico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), polisorbato 20, amarillo de quinoleína (E-104), azul patentado V (E-131), esencia de menta y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

TANTUM VERDE se presenta en forma de solución para enjuague bucal y gargarismos. La solución es de color verde y está envasada en frascos de plástico conteniendo 60 ó 1000 ml, o frascos de vidrio conteniendo 240 ml de la solución para enjuague bucal y gargarismos. Incluye un vaso dosificador con las medidas de 15 ml (señal –mL15-) y de 30 ml (señal –mL30-) del vaso dosificador.

Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.

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 marzo 2009

Angelini (logotipo)



AF-P/00