

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Tantum Verde 0,15% w/v στοματικό εκνέφωμα** υδροχλωρική βενζυδαμίνη

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο 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 συμπτωματική αγωγή ερεθιστικών και φλεγμονωδών καταστάσεων του στοματικού βλεννογόνου και του φάρυγγα, ακόμη και όταν οι τελευταίες συνοδεύονται από άλγος του στοματικού βλεννογόνου, του φάρυγγα και των ούλων (όπως ουλίτιδα, στοματίτιδα, φαρυγγίτιδα), αλλά και όταν οφείλονται στην εφαρμογή οδοντιατρικών θεραπειών, είτε πρόκειται για συντηρητική αγωγή είτε για εξαγωγή.

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

##### **Μη χρησιμοποιήσετε το Tantum Verde:**

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

##### **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 σε παρατεταμένη θεραπεία εμφανιστεί φαινόμενο ευαισθητοποίησης.
- εάν έχετε νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια

Το εκνέφωμα Tantum Verde συνιστάται ιδιαίτερα σε ασθενείς που αδυνατούν να κάνουν γαργάρες.

### **Άλλα φάρμακα και Tantum Verde**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων αυξάνει την πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό, αιμορραγίας, έλκους.

### **Το 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, αιθανόλη, νάτριο και αλλεργιογόνα**

Το φάρμακο αυτό περιέχει π-υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Το φάρμακο αυτό περιέχει 13,6 mg αιθανόλης σε κάθε ψεκασμό. Η ποσότητα ανά ψεκασμό 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.

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.

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

Αυτό το φάρμακο 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**



Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών: 4 – 8 ψεκασμοί 2 – 6 φορές την ημέρα.



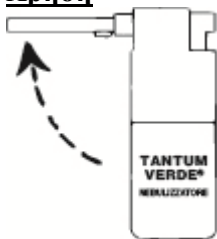
Παιδιά ηλικίας 6 – 12 ετών: 4 ψεκασμοί, 2 – 6 φορές την ημέρα.



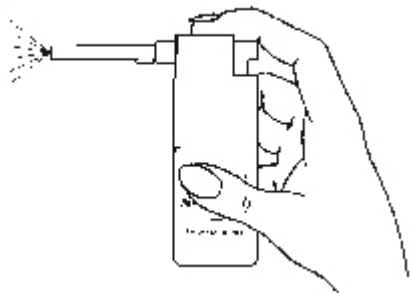
Βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών: 1 ψεκασμός για κάθε 4 κιλά βάρους έως μέγιστη δοσολογία 4 ψεκασμοί 2 – 6 φορές την ημέρα.

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

### Χρήση



1. Σηκώστε το ακροφύσιο του εκνεφώματος.



2. Τοποθετήστε το ακροφύσιο στο στόμα σας και κατευθύνετε το εκνέφωμα προς την περιοχή με τη φλεγμονή ή τον φάρυγγα, σε περίπτωση που το πρόβλημα εντοπίζεται εκεί. Με το δάκτυλό σας πατήστε δυνατά την οδοντωτή περιοχή του πλήκτρου ενεργοποίησης.

Σημείωση: Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε το προϊόν, πατήστε αρκετές φορές το πλήκτρο ενεργοποίησης της αντλίας μέχρις ότου ψεκάσετε ενιαία την περιοχή.

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

Αν χρησιμοποιήσετε μία 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 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).

*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 στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 προϊόντος περιέχει 1,5 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης. Ο κάθε ψεκάσμος ισοδυναμεί με 0,17 ml διαλύματος.

Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη E422, αιθανόλη 96%, σακχαρίνη, όξινο ανθρακικό νάτριο, π-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας E218, γεύση μέντας (περιέχει βενζυλική αλκοόλη, κινναμυλική αλκοόλη, κιτράλη, κιτρονελλόλη, γερανιόλη, ισοευγενόλη, λιναλοόλη, ευγενόλη και d-λιμονένιο), πολυσορβικό 20,

κεκαθαρμένο ύδωρ.

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

Το Tantum Verde είναι ένα στοματικό εκνέφωμα σε φιάλη ψεκασμού από πολυαιθυλένιο των 30 ml.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 14564, Κηφισιά

Τηλ.: +30 210 6269200

Φαξ : +30 210 8071688

E-mail: [info@angelinipharma.gr](mailto:info@angelinipharma.gr)

**Παρασκευαστής**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rome, Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28.8.23**