

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Tantum verde 1,5 mg/ml solución para gargarismos y enjuague bucal Bencidamina, hidrocloreuro**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Tantum verde y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tantum verde
3. Cómo usar Tantum verde
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tantum verde
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tantum verde y para qué se utiliza**

Tantum verde contiene el principio activo hidrocloreuro de bencidamina que pertenece al grupo de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Es un medicamento de uso bucofaríngeo con actividad analgésica.

Se usa para el alivio local sintomático del dolor e irritación de la garganta, boca y encías que cursen sin fiebre, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Si los síntomas empeoran o duran más de 2 días o aparece irritación debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tantum verde**

##### **No use Tantum verde**

- Si es alérgico a la bencidamina o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tantum verde
- No debe ser ingerido.
- No use más dosis de las recomendadas.
- Los pacientes que hayan sufrido o sufran de asma bronquial no deben usar este medicamento, ya que puede provocar broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

- No se recomienda el uso de este medicamento si es alérgico al ácido acetilsalicílico, a otros analgésicos o a los antiinflamatorios.
- El uso prolongado del medicamento puede dar lugar a sensibilización de la zona tratada, así como, a irritación y sequedad de la mucosa de la boca. En dicho caso se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- No use este medicamento si aparece fiebre. Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

### Niños

No usar en niños menores de 12 años.

### Otros medicamentos y Tantum verde

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar otro medicamento.

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

### Uso de Tantum verde con alimentos, bebidas y alcohol

No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### 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.

### Tantum verde contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y azul patentado V (E-131)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azul patentado V (E-131). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## 3. Cómo usar Tantum verde

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es de uso bucofaríngeo. Se aplica mediante enjuagues en caso de afecciones de la boca o mediante gargarismos en caso de afecciones de la garganta.

Cepillar los dientes y aclarar completamente los restos de pasta de dientes antes de utilizar este medicamento.

La dosis recomendada es:

#### Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

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.

Enjuagar/gargarizar durante 30 segundos, 2 ó 3 veces al día.

Lavar el vaso dosificador después de cada utilización.

No sobrepasar las dosis indicadas.

No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.



El uso prolongado del medicamento 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.

### **Uso en niños**

No debe usarse en niños menores de 12 años.

### **Si usa más Tantum verde del que debe:**

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: excitación, convulsiones, sudores, alteraciones en la marcha, temblores y vómitos en niños.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de grandes cantidades de medicamento, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico para que le aconseje. También puede 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

- Fotosensibilidad (sensibilidad a la luz del sol).

#### **- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- Excesivo efecto anestésico en la zona de aplicación.
- Sensación de escozor.
- Sequedad de boca.
- Quemazón.

#### **- Muy raros (pueden afectar hasta 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 que produce inflamación e hinchazón).

#### **- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden incluir dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente fatales.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

### **5. Conservación de Tantum verde**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tantum verde:

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

Los demás componentes (excipientes) son: sacarina, etanol 9,9% (v/v), glicerol (E-422), hidrogenocarbonato de sodio, 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:

La solución es transparente de color verde, con sabor a menta 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 PHARMA ESPAÑA, S.L.

C. Osi, 7

08034 Barcelona (España)

### Responsable de la fabricación

A.C.R.A.F. SpA

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Angelini (logotipo)