

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tantum Verde 1,5 mg/ml solução para lavagem da boca

Cloridrato de benzidamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Tantum Verde, solução para lavagem da boca e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tantum Verde, solução para lavagem da boca
3. Como utilizar Tantum Verde, solução para lavagem da boca
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tantum Verde, solução para lavagem da boca
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tantum Verde, solução para lavagem da boca e para que é utilizado

Tantum Verde, solução para lavagem da boca contém benzidamina, uma substância anti-inflamatória que se utiliza quer por via sistémica quer por via tópica.

Tantum Verde está indicado no tratamento sintomático dos estados inflamatório e irritativo, associados a situações dolorosas da cavidade orofaríngea, tais como:

- gengivites, estomatites e faringites, ou como cons equência de uma terapia dentária, tal como, na extração e conservação dos dentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tantum Verde, solução para lavagem da boca

Não utilize Tantum Verde, solução para lavagem da boca

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tantum Verde, solução para lavagem da boca.

Outros medicamentos e Tantum Verde, solução para lavagem da boca

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não foram reportadas interações com outros fármacos vulgarmente utilizados.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tantum Verde solução para lavagem da boca pode ser utilizado na mulher grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Tantum Verde solução para lavagem da boca contém os seguintes excipientes:

Glicerol-Cada 15 ml de solução contém 0,75 g de glicerol, ou seja, 5g de glicerol por 100 ml de solução.

Etanol-Este medicamento contém- 1,2 g de álcool (etanol), em cada 15 ml que é equivalente a 8g/100ml. Esta quantidade equivale a 30,3 ml de cerveja (assumindo 5% de etanol) e a 12,6 ml de vinho (assumindo 12,5% de etanol). A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Sódio-Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cada dose única de 15 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

para-hidroxibenzoato de metilo -Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo, o qual pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Fragrância de menta - Este medicamento contém fragrância contendo álcool benzílico, álcool cinamílico, citral, citronelol, geraniol, isoeugenol, linalool, eugenol, d-limoneno. Podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Tantum Verde, solução para lavagem da boca

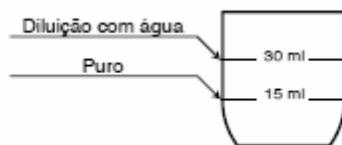
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Deitar 15 ml de Tantum Verde Solução para lavagem da boca, no copo doseador e utilizar 2 a 3 vezes ao dia, sob a forma pura ou diluído com água.

Forma Pura: Utilizado como gargarejo para o tratamento dos processos inflamatórios.

Forma diluída: com 15 ml de água, até à marca de 30 ml no copo doseador, utilizado na higiene oral quotidiana.



A duração do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução.

Se utilizar mais Tantum Verde, solução para lavagem da boca do que deveria
Se tomar em demasia ou se ingerir acidentalmente quantidades elevadas do seu medicamento, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Tantum Verde, solução para lavagem da boca

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se for omitida a utilização de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Tantum Verde, solução para lavagem da boca

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Tantum Verde, solução para lavagem da boca pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pouco frequentes (afetando 1 a 10 em 1000 doentes):

- Sensibilidade da pele aos raios solares (causam alergia e queimadura solar).

Raros (afetando 1 a 10 em 10000 doentes):

- Sensação de queimadura ou secura da boca. Se suceder, beba um copo de água para reduzir o efeito.
- Reação alérgica, erupção cutânea e prurido particularmente afetando todo o corpo (reação de hipersensibilidade).

Muito raros (afetando menos de 1 em 10000 doentes):

- Inchaço repentino na boca/garganta e membranas mucosas (angioedema).
- Dificuldade respiratória (laringospasmo).

Desconhecidos (sem possibilidade de quantificação a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica (hipersensibilidade).
- Sinais de reações alérgicas graves (choque anafilático) que podem incluir dificuldade em respirar, dor no peito, aperto no peito, e/ou sentir tonturas/desmaiar, comichão severa na pele ou protuberâncias na pele, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir, que podem ser fatais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tantum Verde, solução para lavagem da boca

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Tantum Verde, solução para lavagem da boca

- A substância ativa é o cloridrato de benzidamina. Cada mililitro de Tantum Verde, solução para lavagem da boca contém 1,5 mg de cloridrato de benzidamina.
- Os outros componentes são: glicerol, sacarina sódica (E954), bicarbonato de sódio, etanol a 96%, p-hidroxibenzoato de metilo, aroma de menta, polissorbato 20, amarelo de quinoleína (E104), azul patenteado V (E131) e água purificada.

APROVADO EM 06-02-2023 INFARMED

Qual o aspeto de Tantum Verde, solução para lavagem da boca e conteúdo da embalagem

Tantum Verde apresenta-se na forma farmacêutica de solução para lavagem da boca em embalagens contendo 1 frasco de vidro incolor de 240 ml ou 1 frasco de plástico (PET) incolor com 500 ml, fechados com tampa de plástico. Cada embalagem contém um copo doseador.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, nº 53 – 3º Piso
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

Fabricante

Aziende Chimique Riunite Angelini Francesco, ACRAF, S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em