

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tantum Verde 1,5 mg/ml solução para pulverização bucal

Cloridrato de benzydamina

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

1. O que é Tantum Verde, solução para pulverização bucal e para que é utilizado

Tantum Verde, solução para pulverização bucal contém benzydamina, uma substância anti-inflamatória que se utiliza quer por via sistémica quer por via tópica.

Tantum Verde, solução para pulverização bucal está indicado no tratamento sintomático de processos inflamatórios da orofaringe.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tantum Verde, solução para pulverização bucal

Não utilize Tantum Verde, solução para pulverização bucal

- 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 pulverização bucal.

Outros medicamentos e Tantum Verde, solução para pulverização bucal

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.

Em caso de suspeita de infeção bacteriana deverá consultar o seu médico para que este avalie a necessidade de prescrever terapia antibiótica apropriada, concomitante.

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 pulverização bucal 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 pulverização bucal contém os seguintes excipientes:

Glicerol- Cada 0,17 ml de solução contém 8,5mg de glicerol, ou seja, 5g de glicerol por 100 ml de solução.

Etanol- Este medicamento contém 13,6 mg de álcool (etanol), em cada 0,17 ml, que é equivalente a 8g/100ml. Esta quantidade equivale a 0,34 ml de cerveja (assumindo 5% de etanol) e a 0,14 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 0,17 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 pulverização bucal

Administrar por via bucal.

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:

Pulverizar localmente sobre a zona inflamada 2 a 6 vezes por dia (cada pulverização equivale a 0,17 ml de solução)

Instruções de uso:

1 - Levantar a cânula para pulverização



2 - Introduzir a cânula na boca e dirigir a aspersão para a zona inflamada.
Premir uniformemente com o dedo na zona saliente.



N.B. - Na primeira utilização do produto, premir a válvula doseadora, diversas vezes para o ar, até obter uma pulverização homogénea.

Crianças (idade a inferior a 6 anos): 1 pulverização por cada 4 kg de peso corporal, até um máximo de 4 pulverizações 2-6 vezes por dia.

Crianças (6-12 anos): 4 pulverizações 2-6 vezes por dia.

Adultos: 4-8 pulverizações 2-6 vezes por dia.



Crianças:

(menos de 6 anos):

1 pulverização por cada 4 kg
de peso corporal, até um
máximo de 4 pulverizações
2-6 vezes por dia



Crianças:

(6-12 anos):

4 pulverizações
2-6 vezes ao dia



Adultos:

4-8 pulverizações
2-6 vezes ao dia

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

O tratamento não deve ser prolongado por mais de 7 dias, exceto sob supervisão médica.

Se utilizar mais Tantum Verde, solução para pulverização bucal 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 utilizar Tantum Verde, solução para pulverização bucal

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

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

Se parar de utilizar Tantum Verde, solução para pulverização bucal

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 pulverização bucal 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 pulverização bucal

Não necessita de precauções especiais.

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 pulverização bucal

- A substância ativa é o cloridrato de benzidamina. Cada mililitro de Tantum Verde, solução para pulverização bucal, contém 1,5 mg de cloridrato de benzidamina.
- Os outros componentes são: glicerol, sacarina, bicarbonato de sódio, para-hidroxibenzoato de metilo, polissorbato 20, aroma de menta, etanol a 96% e água purificada.

Qual o aspeto de Tantum Verde, solução para pulverização bucal e conteúdo da embalagem

Tantum Verde, solução para pulverização bucal apresenta-se na forma farmacêutica de solução para pulverização bucal em embalagem com 1 frasco nebulizador de polietileno de alta densidade de 30 ml, equipado com válvula doseadora, pulverizador e tampa de plástico. A solução é incolor, clara e com aroma de menta.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, 53 Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Fabricante

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

APROVADO EM
06-02-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em