



## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα 0,30% w/v Υδροχλωρική Βενζυδαμίνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβείτε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα
3. Πώς να πάρετε το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του

Το Tantum Verde 0,30% w/v σε φιάλη ψεκασμού 15 ml για στοματοφαρυγγική χρήση, είναι ένα μη στεροειδές, αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αναλγητικές ιδιότητες, που αντιμετωπίζει τον πόνο, που συνοδεύει την φλεγμονή του φάρυγγα, του στόματος και των ούλων. Το διάλυμα Tantum Verde 0,30% διαθέτει επίσης απολυμαντικές ιδιότητες και επιφανειακή αναισθητική δράση.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα

Το Tantum Verde χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων όπως είναι ο ερεθισμός, συμπεριλαμβανομένου εκείνου, που συσχετίζεται με πόνο στην στοματοφαρυγγική κοιλότητα (π.χ. ουλίτιδα, στοματίτιδα ή φαρυγγίτιδα) ή του πόνου που οφείλεται σε συντηρητική οδοντιατρική θεραπεία ή εξαγωγή δοντιού.

**Μην πάρετε το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα:**

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην βενζυδαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Εάν δεν υπάρχουν σαφή σημεία βελτίωσης μετά από σύντομο χρονικό διάστημα θεραπείας, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.

Η χρήση του Tantum Verde, ιδιαίτερα εάν είναι παρατεταμένη, μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθητοποίησης. Εάν συμβεί αυτό, να διακοπεί η χρήση και να απευθυνθείτε στο γιατρό σας που θα σας συστήσει την κατάλληλη θεραπεία.

Το εκνέφωμα Tantum Verde 15 ml συνιστάται ιδιαίτερα σε ασθενείς που αδυνατούν να κάνουν γαργάρες.

Για περιορισμένο αριθμό ασθενών, τα στοματοφαρυγγικά έλκη μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρότερων παθολογιών. Επομένως, εάν τα συμπτώματα διαρκέσουν για περισσότερες από τρεις ημέρες, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας, όπως απαιτείται.



Η χρήση βενζυδαμίνης δεν συνιστάται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο σαλικυλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο ΜΣΑΦ.

Το Tantum Verde πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επεισοδίων βρογχικού άσθματος, καθώς η ομάδα αυτή ασθενών μπορεί να παρουσιάσει βρογχόσπασμο.

Για άτομα που αθλούνται: η χρήση των φαρμάκων, που περιέχουν αιθυλική αλκοόλη 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.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για εφήβους και παιδιά.

#### **Άλλα φάρμακα και TANTUM VERDE**

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

#### **Κόπηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν.

Το Tantum Verde δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Εάν απαιτείται, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού συμβουλευθείτε το γιατρό σας και αφού εκτιμηθούν οι κίνδυνοι /ωφέλειες για την δική σας περίπτωση.

Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας εάν υποπτεύεστε ότι είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η χρήση του Tantum Verde στην συνιστώμενη δοσολογία δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **3. Πώς να πάρετε το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα**

Ενήλικες: 2-4 ψεκασμοί 2-6 φορές την ημέρα (ο κάθε ψεκασμός ισοδυναμεί με 0,17 ml διαλύματος).

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

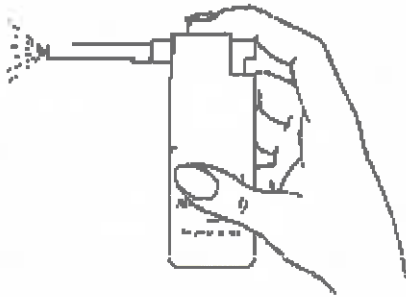
Συνεχόμενη θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 7 ημέρες χωρίς καθοδήγηση ιατρού.



#### **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 πάρετε μεγαλύτερη δόση TANTUM VERDE από την κανονική**  
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης/ χορήγησης υπερβολικής δόσης Tantum Verde, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας και επισκεφθείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.

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.

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε 1-10 στους 1.000 χρήστες): φωτοευαισθησία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1-10 στους 10.000 χρήστες): αίσθημα καύσου και ξηροστομία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες): λαρυγγόσπασμος, αγγειοοίδημα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): αναφυλακτικές αντιδράσεις.

#### 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 Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR – 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 2132040380/337. Φαξ: +30 210 6549585.

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσεται το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα 0,30% w/v

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. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα 0,30% w/v

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική βενζυδαμίνη
- Τα άλλα συστατικά είναι: glycerol, ethanol (96 per cent), polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40, sodium saccharin, methyl parahydroxybenzoate, mint flavour, purified water.

**Εμφάνιση του TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα 0,30% w/v και περιεχόμενο της συσκευασίας**  
Το Tantum Verde 0,30% είναι ένα στοματικό εκνέφωμα σε φιάλη ψεκασμού των 15 ml.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας

14564 Ν. Κηφισιά

Τηλ.: +30 210 6269200

Φαξ : +30 210 8071688

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

### Παραγωγός

A.C.R.A.F. S.p.A.,

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona - Italy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}> <{μήνας EEEE}>.

