

TANTUM VERDE®

BENZYDAMINE HCl

Στοματικό Διάλυμα - Στοματικό Φύραμα

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ:

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

1.1 Όνομα ιδ/τος: TANTUM VERDE

1.2 Σύνθεση:

• **Διάλυμα για στοματικές πλύσεις:**

1 ml διαλύματος περιέχει:
Benzylamine hydrochloride 1,5 mg.
Έκδοχα: Glycerol, Saccharin, Sodium bicarbonate, Ethanol, Methylparaben E-218, Mint flavour, Polysorbate 20, Quinoline yellow E-104, Patent blue V E-131, Water (distilled).

• **Στοματικό φύραμα:**

1 g περιέχει:
Benzylamine hydrochloride 5 mg.
Έκδοχα: Silicic acid, Calcium phosphate dibasic, Carmellose sodium, Sodium lauryl sulphate, Glycerol, Saccharin sodium, Sodium bicarbonate, 40% Formaldehyde solution, Aroma IFF 678/17, Menthol, Copper complexes of chlorophylls and Chlorophyllines, Water (purified).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

- Διάλυμα για στοματικές πλύσεις.
- Στοματικό φύραμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

- **Διάλυμα για στοματικές πλύσεις:** 1 ml περιέχει 1,5 mg.
- **Στοματικό φύραμα:** 1 g περιέχει 5 mg.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

- **Διάλυμα για στοματικές πλύσεις:** Κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 240 ml ή 250 ml διαλύματος.
- **Στοματικό φύραμα:** Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 50 g οδοντόκρεμας.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες για τοπική στοματική χρήση.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E.

ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αχαΐας & Τροιζηνίας, 14564 Ν. Κηφισιά

Τηλ.: 210 6269200 - Fax: 210 8071688.

1.8 Παρασκευαστής:

ACRAF SPA, Italy / ΦΑΜΑΡ ΑΒΕΕ, Αυλώνας Αττικής (Διάλυμα για στοματικές πλύσεις), ΡΑΦΑΡΜ ΑΕΒΕ (Στοματικό φύραμα)

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η υδροχλωρική βενζυδαμίνη έχει αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες.

2.2 Ενδείξεις:

Συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών καταστάσεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Το διάλυμα περιέχει αιθανόλη. Παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του βλεννογόνου της στοματικής κοιλότητας.

2.4.1 **Ηλικιωμένοι:** Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

2.4.2 **Κύηση:** Η τοπική χρήση δεν αντενδείκνυται κατά την κύηση.

2.4.3 **Γαλουχία:** Η τοπική χρήση δεν αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία.

2.4.4 **Παιδιά:** Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

2.4.5 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Το διάλυμα περιέχει αιθανόλη.

2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν εφαρμόζεται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Δεν έχουν αναφερθεί.

2.6 Δοσολογία:

- Διάλυμα: 2-3 πλύσεις την ημέρα, με 1 κουταλιά της σούπας διαλύματος ή μετά από αραίωση με λίγο νερό.
- Στοματικό φύραμα: Εφαρμόζεται τρεις φορές ημερησίως κατά προτίμηση μετά από τα γεύματα.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Κατά την εκ λάθους κατάποση μεγάλης ποσότητας διαλύματος ή στοματικού φυράματος πιθανόν να προκληθούν αντιδράσεις από το γαστρεντερικό (πόνος, έμετος κ.λπ.). Επίσης κνησμός, εξάνθημα, φωτοευαισθησία, διαταραχές του ύπνου ή οπτικές διαταραχές. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να παρουσιαστεί μούδιασμα του στόματος ή αίσθημα κεντρίσματος στο σημείο εφαρμογής. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αίσθημα καύσου στον βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας, αηδία ή έμετος.

2.9 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.

2.10 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

• Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

• Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις

πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

• Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

• Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν το φάρμακο και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.

• Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.

• Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, η απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

935570

A.C.R. ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A. ROMA

Για κάθε πληροφορία:

ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΕΔΡΑ: Αχαΐας & Τροιζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά - Αθήνα

ΤΗΛ.: 210.6269200 - FAX: 210.8071688

ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ: 9ο χλμ. Θεσ/κης - Μουδανιών 57001 Πυλαία

ΤΗΛ.: 2310 818064 - FAX: 2310 823695

ANGELINI