

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Tantum Verde διάλυμα για στοματικές πλύσεις & στοματικό φύραμα
Υδροχλωρική Βενζυδαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να παίρνετε το Tantum Verde προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 3 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Tantum Verde και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Tantum Verde
3. Πώς να πάρετε το Tantum Verde
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tantum Verde
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TANTUM VERDE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Tantum Verde περιέχει βενζυδαμίνη, και έχει αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες. Ενδείκνυται ως συμπληρωματική αγωγή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των φλεγμονωδών καταστάσεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANTUM VERDE

Μην πάρετε το Tantum Verde :

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βενζυδαμίνη ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του προϊόντος.
- Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tantum Verde:

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

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη του Tantum Verde με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν ασκούν καμία επίδραση.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Αυτός/αυτή θα σας πει εάν πρέπει να παίρνετε το Tantum Verde. Η τοπική χρήση δεν αντενδείκνυται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Tantum Verde δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tantum Verde

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TANTUM VERDE

Πάντοτε να παίρνετε το Tantum Verde αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι:

Στοματικό 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.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tantum Verde από την κανονική

Εάν πάρετε, κατά λάθος, μεγάλη ποσότητα διαλύματος ή φυράματος, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το φαρμακοποιό σας, το γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου με το φύλλο οδηγιών, είτε έχουν περισσέψει τροχίσκοι είτε όχι.

Κατά την κατάποση υπερβολικής δόσης πιθανόν να προκληθούν αντιδράσεις από το γαστρεντερικό (πόνος, έμετος κλπ.). Επίσης, κνησμός, εξάνθημα, φωτοευαισθησία. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική. Απαιτείται άμεση επικοινωνία με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tantum Verde μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- Δερματική ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία (προκαλεί εξάνθημα ή ηλιακό έγκαυμα).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- Αίσθημα καύσου ή ξηρότητας του στόματος. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, προσπαθήστε να πιείτε ένα ποτήρι νερό για να μειωθεί η ένταση της ενέργειας.
- Αλλεργική αντίδραση, εξάνθημα ή κνησμός, ιδιαίτερα εάν προσβάλλουν ολόκληρο το σώμα (αντίδραση υπερευαισθησίας).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι πιθανόν να εμφανισθούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 άτομα):

- αιφνίδιο οίδημα του στόματος / του λαιμού και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα).
- δυσκολία στην αναπνοή (λαρυγγόσπασμος).

Όχι γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρής μορφής αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις)
- Τοπική απώλεια ευαισθησίας του στοματικού βλεννογόνου (υπαισθησία)

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.: +30 213 2040380/337. 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TANTUM VERDE

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tantum Verde μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ.

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το Tantum Verde:

- Διάλυμα για στοματικές πλύσεις :
1ml διαλύματος περιέχει :

Benzylamine hydrochloride.....1,5mg

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

1g : περιέχει:

Benzylamine hydrochloride.....5mg

Έκδοχα : Silicic acid, Calcium phosphate dibasic, Carmellose sodium lauryl sulphate, Glycerol, Saccharin sodium, Sodium bicarbonate 40%, Formaldehyde solution, Aroma IFF 678/17, Menthol, Copper complexes of chlorophylls and chlorophyllines , water (purified)

Εμφάνιση του Tantum Verde και περιεχόμενο της συσκευασίας

-Διάλυμα για στοματικές πλύσεις : Κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 150ml/250ml/240ml διαλύματος ή κουτί με ένα πλαστικό φιαλίδιο από λευκό σκληρό πολυαιθυλένιο που περιέχει 500ml διαλύματος Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

-Στοματικό φύραμα : Κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο από αλουμίνιο με 50g φυράματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Αχαΐας & Τροιζηνίας

Νεα Κηφισιά, Ελλάδα

Παραγωγός

-Διάλυμα για στοματικές πλύσεις : ACRAF SPA ITALY, ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (49 ΧΛ. ΑΥΛΩΝΑΣ)

-Στοματικό φύραμα: ΡΑΦΑΡΜ ΑΒΕΕ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο.