



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
TANTUM VERDE στοματικό εκνέφωμα 0.30% w/v

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

100 ml προϊόντος περιέχουν:

Δραστικό συστατικό: υδροχλωρική βενζυδαμίνη 0,30 g (ισοδυναμεί με 0,268 g βενζυδαμίνης).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Στοματικό εκνέφωμα - Spray

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

4.1 **ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Συμπτωματική αγωγή ερεθιστικών και φλεγμονωδών καταστάσεων, ακόμη και όταν οι τελευταίες συνοδεύονται από άλγος της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας και των ούλων (όπως ουλίτιδα, στοματίτιδα, φαρυγγίτιδα), αλλά και όταν οφείλονται στην εφαρμογή οδοντιατρικών θεραπειών, είτε πρόκειται για συντηρητική αγωγή ή εξαγωγή.

4.2 **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

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

Να μην γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

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

Εφηβοι και παιδιά

Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για εφήβους και παιδιά

4.3 **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος .

4.4 **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Περιέχει αιθανόλη. Παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του βλενογόννου της στοματικής κοιλότητας. Στην περίπτωση αυτή, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η γνώμη του θεράποντος ιατρού για τη χορήγηση της κατάλληλης αγωγής.

Για περιορισμένο αριθμό ασθενών, τα στοματοφαρυγγικά έλκη μπορεί να αποτελούν σημεία σοβαρότερων παθολογιών.

Επομένως, εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 3 ημέρες, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί τον ιατρό ή τον οδοντίατρό του, σύμφωνα με τις ανάγκες του.

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

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος, καθώς, στην ομάδα αυτή ασθενών, μπορεί να παρατηρηθεί βρογχόσπασμος.

Το Tantum Verde περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκά, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (επίσης καθυστερημένες).

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.

4.5 **ΑΛΛΗΛΕΠΑΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΑΡΑΣΗΣ**



Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, αυξάνει την πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό, αιμορραγίας, έλκους.

4.6 ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Δεν υπάρχουν αρκετά δεδομένα από τη χρήση της βενζυδαμίνης κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες απέκκρισης της βενζυδαμίνης / των μεταβολιτών της στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν παρέχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3), γι' αυτό και δεν μπορεί να αξιολογηθεί ο δυνητικός κίνδυνος. Το Tantum Verde δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

4.7 ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΩΝ

Το Tantum Verde δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού άλλων μηχανών.

4.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η κάθε ομάδα ανεπιθύμητων ενεργειών παρατίθεται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Τα επίπεδα μετρήθηκαν σε βαθμολογική κλίμακα ως εξής:

πολύ συχνές ($\geq 1/10$),
συχνές ($1/100$ έως $<1/10$),
όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $1 < 1/100$),
σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $1 < 1/1000$),
πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$),

άγνωστη συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Γαστρεντερικές διαταραχές - Σπάνιες: Αίσθημα καύσου ή ξηρότητας του στόματος. Μπορεί να παρουσιαστεί αίσθημα αιμοδίας ή κεντρίσματος στο σημείο εφαρμογής που όμως παρέρχονται μετά τη διακοπή της χορήγησης. Αυτό οφείλεται στην τοπική αναισθητική δράση του φαρμάκου.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος - Σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας - Άγνωστες: αναφυλακτικές αντιδράσεις. Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου - Πολύ σπάνια: λαρυγγόσπασμος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: - Όχι συχνή: αντίδραση φωτοευαισθησίας - Πολύ σπάνια: αγγειοίδημα

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR – 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 2132040380/337. Φαξ: +30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Πολύ σπάνια σε παιδιά αναφέρθηκαν συμπτώματα υπερδοσολογίας, όπως ευερευθιστότητα, σπασμοί, εφίδρωση, αταξία, τρόμος και έμετος μετά τη χορήγηση δόσεων βενζυδαμίνης, οι οποίες ήταν περίπου 100πλάσιες από εκείνες των δισκίων των 3 mg.

Σε περίπτωση λήψης υπερδοσολογίας, μπορεί να εφαρμοσθεί μόνο συμπτωματική αντιμετώπιση: να γίνει κένωση του στομάχου, με πρόκληση εμετού ή με πλύση στομάχου, ο ασθενής να παραμείνει υπό παρακολούθηση με υποστηρικτική θεραπεία και επαρκή χορήγηση υγρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Στοματολογικά παρασκευάσματα, άλλοι παράγοντες για τοπική θεραπεία στοματικής κοιλότητας
Κωδικός ATC: A01AD02



Κλινικές μελέτες δείχνουν ότι η Υδροχλωρική Βενζυδαμίνη έχει τοπική αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντισηπτική δράση, αποτελεσματική για την αντιμετώπιση των τοπικών ερεθισμών και φλεγμονωδών καταστάσεων της στοματικής κοιλότητας, του φάρυγγα, του στόματος και των ούλων. Επίσης, η βενζυδαμίνη ασκεί τοπική αναισθητική δράση. Είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες και ανήκει στην ομάδα των ινδαζολίων.

Ο μηχανισμός δράσης της αποδίδεται

- στη σταθεροποίηση της κυτταρικής μεμβράνης
- στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών

Αναστέλλει τη δράση στα αγγεία των ουσιών που προξενούν η φλεγμονή (ισταμίνη, σεροτονίνη)

Μειώνει την απελευθέρωση από τα φλεγμαίνοντα κύτταρα των ελευθέρων ριζών και των λυτικών ενζύμων.

Επί πλέον η αντισυγκολλητική ιδιότητα της στα ερυθροκύτταρα συνεισφέρει στη βελτίωση των αιμοδυναμικών τοπικών καταστάσεων της φλεγμονής.

5.2. ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η απορρόφηση της Βενζυδαμίνης από το βλεννογόνο του στόματος και του φάρυγγα έχει αποδειχθεί από την παρουσία μετρήσιμων ποσοτήτων της στον ανθρώπινο ορό. Εν τούτοις τα επίπεδα της δεν είναι επαρκή ώστε να προκαλέσουν φαρμακολογικά συστηματικά αποτελέσματα. Η απέκκριση γίνεται κυρίως με τα ούρα και ως επί το πλείστον υπό μορφή ανενεργών μεταβολιτών ή συζευγμένων προϊόντων.

5.3 ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οι τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο και στο νεογνό εξετάσθηκαν σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας, που διενεργήθηκαν σε αρουραίους και κουνέλια, με πολύ υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (έως και 40 φορές υψηλότερες) από εκείνες που παρατηρούνται μετά από εφάπαξ χορήγηση θεραπευτικής δόσης από το στόμα. Από τις μελέτες αυτές δεν προέκυψε τερατογόνος δράση. Από τα διαθέσιμα κινητικά δεδομένα, δεν μπορεί να τεκμηριωθεί η κλινική σημασία των μελετών αναπαραγωγικής τοξικότητας. Καθώς όμως δεν είναι πλήρεις, οι προκλινικές μελέτες δεν παρέχουν στους ιατρούς επιπλέον πληροφορίες σε σχέση με αυτές που παρατίθενται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Glycerol; Ethanol 96 %- Sodium saccharin- Methyl p-hydroxybenzoate- Mint flavor- polyoxyethylene (40) hydrogenated castor oils-Purified water.

6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

4 χρόνια.

6.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί καμία ιδιαίτερη συνθήκη φύλαξης.

6.5 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Φιάλη ψεκασμού από πολυαιθυλένιο των 15 ml.

6.6 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE, Αχαΐας 4 και Τροιζηνίας 145 64 Νέα Κηφισιά, Τηλ.: 210 6269200



8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ





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 διαβάσετε 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.

Κόση, 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.

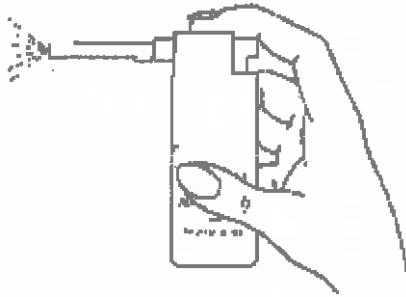
Συνεχόμενη θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 7 ημέρες χωρίς καθοδήγηση ιατρού.



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 πόνο, 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 (98 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

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}>.





Επισήμανση

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tantum Verde στοματικό εκνέφωμα
Υδροχλωρική Βενζυδαμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Σε 100ml διαλύματος περιέχονται 0.30 g υδροχλωρικής βενζυδαμίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Glycerol, Macrogolglycerol hydroxystearate 40, Mint flavour,
Methylparahydroxybenzoate, Saccharin sodium, Ethanol, Purified water.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

15 ml στοματικό εκνέφωμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενήλικες: 2-4 ψεκασμοί 2-6 φορές την ημέρα (ο κάθε ψεκασμός ισοδυναμεί με 0,17 ml διαλύματος).
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.



7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ΜΜ ΕΕΕΕ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

12. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΑΡΙΘΜΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Δεν απαιτείται Ιατρική Συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tantum Verde



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Tantum Verde 3 mg/ml στοματικό εκνέφωμα
Υδροχλωρική Βενζυδαμίνη
Στοματοφαρυγγική χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενήλικες: 2-4 ψεκασμοί 2-6 φορές την ημέρα (ο κάθε ψεκασμός ισοδυναμεί με 0,17 ml διαλύματος).
Αντεδείκνυται η χρήση του σε παιδιά και εφήβους
Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών πριν τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ΜΜ ΕΕΕΕ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΕ ΜΟΝΑΔΕΣ

Σε 100ml διαλύματος περιέχονται 0.30 g υδροχλωρικής βενζυδαμίνης

6. ΑΛΛΟ

