



## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **TANTUM VERDE 1,5 mg/ml** **Solución para enjuague bucal y gargarismos** **Bencidamina hidrocloreuro**

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es TANTUM VERDE y para qué se utiliza
2. Antes de usar TANTUM VERDE
3. Cómo usar TANTUM VERDE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TANTUM VERDE
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES TANTUM VERDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

El principio activo de este medicamento es el hidrocloreuro de bencidamina que es eficaz en el alivio del dolor debido a procesos irritativos locales de la boca y garganta.

Este medicamento está indicado para el alivio local sintomático del dolor e irritación de la garganta, boca y encías que cursen sin fiebre.

#### **2. ANTES DE USAR TANTUM VERDE**

##### **No use TANTUM VERDE:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la bencidamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

##### **Tenga especial cuidado con TANTUM VERDE:**

- No debe ser ingerido.
- No debe tomar más dosis de las recomendadas.
- En pacientes que hayan sufrido o sufran de asma bronquial, puede provocar broncoespasmo (sensación repentina de ahogo), por lo que estos pacientes no deben usar este medicamento.
- Si usted presenta alergia al ácido salicílico y/u otros analgésicos o antiinflamatorios, el uso de TANTUM VERDE no está recomendado.
- El uso prolongado del producto puede dar lugar a fenómenos de sensibilización, así como, a irritación y sequedad de la mucosa de la boca por contener etanol como excipiente. En dicho caso se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

##### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

No utilizar al mismo tiempo con otros medicamentos de utilización en la misma zona.

**Uso de TANTUM VERDE con los alimentos y bebidas:**

No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.

**Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, salvo mejor criterio médico.

**Uso en niños:**

No se aconseja usarlo en niños menores de 12 años, salvo mejor criterio médico.

**Conducción y uso de máquinas:**

Este medicamento, a las dosis recomendadas y con la forma de uso indicada, no altera la capacidad de conducir ni la utilización de otras máquinas.

**Información importante sobre algunos de los componentes de TANTUM VERDE:**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

**3. CÓMO USAR TANTUM VERDE**

Siga estas instrucciones de administración a menos que su médico le haya indicado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento es de uso bucofaríngeo (para utilizar en boca y garganta).

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: después de cepillarse los dientes aclarar completamente la pasta de dientes antes de utilizar este medicamento. Verter 15 ml de TANTUM VERDE hasta la señal de -mL15- del vaso dosificador. Y si se quiere utilizar diluido, completar con agua hasta la señal de -mL30- del vaso dosificador.

Aplicar mediante enjuagues en caso de afecciones de la boca o mediante gargarismos en caso de afecciones de la garganta durante 30 segundos, 2 ó 3 veces al día. Lavar el vaso dosificador después de cada utilización.

No superar las dosis indicadas. No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.



El uso prolongado del producto puede dar lugar a fenómenos de sensibilización. Si los síntomas persisten más de 2 días, se agravan o aparece fiebre u otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

**Si usa más TANTUM VERDE del que debiera:**

Debido a su uso bucofaríngeo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. No obstante, si utiliza más TANTUM VERDE del recomendado, aunque sea muy raramente, podrá sentir agitación psicomotora, ansiedad, alucinaciones y convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de una dosis excesiva de TANTUM VERDE, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, TANTUM VERDE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): Fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar).



- Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): excesivo efecto anestésico local, sensación de escozor, sequedad de boca, quemazón y reacciones de alergia.
- Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): laringospasmo (contracción de los músculos de la laringe con sensación de ahogo), angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE TANTUM VERDE**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad:**

No utilice TANTUM VERDE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras la abreviatura: CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de TANTUM VERDE:**

Cada mililitro (ml) de solución contiene 1,5 mg de bencidamina hidrocloreto, como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarina, etanol 9,9% (v/v), glicerol (E-422), bicarbonato sódico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), polisorbato 20, amarillo de quinoleína (E-104), azul patentado V (E-131), esencia de menta y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

TANTUM VERDE se presenta en forma de solución para enjuague bucal y gargarismos. La solución es de color verde y está envasada en frascos de plástico conteniendo 60 ó 1000 ml, o frascos de vidrio conteniendo 240 ml de la solución para enjuague bucal y gargarismos. Incluye un vaso dosificador con las medidas de 15 ml (señal –mL15-) y de 30 ml (señal –mL30-) del vaso dosificador.

Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.

C. Osi, 7

08034 Barcelona (España)

### **Responsable de la fabricación**

A.C.R.A.F. SpA

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

**Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2009**

Angelini (logotipo)



AF-P/00