

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto menta

Benzidamina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tantum Verde P e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tantum Verde P
3. Come prendere Tantum Verde P
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tantum Verde P
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TANTUM VERDE P E A CHE COSA SERVE**

Tantum Verde P contiene il principio attivo benzidamina, che agisce contro irritazione e dolori locali.

Tantum Verde P è usato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni, per il trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TANTUM VERDE P**

##### **Non usi Tantum Verde P:**

- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **Tantum Verde P**:

- se è affetto da fenilchetonuria
- se in passato ha avuto episodi di asma
- se è allergico all'aspirina o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- se dopo aver usato le pastiglie il dolore alla bocca o alla gola peggiora o non migliora entro 3 giorni, oppure compaiono febbre o altri sintomi, deve contattare il medico o il dentista.

##### **Altri medicinali e Tantum Verde P**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

##### **Tantum Verde P con cibi e bevande**

Non viene influenzato da cibi e bevande.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Tantum Verde P non deve essere usato durante la gravidanza.**  
**Tantum Verde P non deve essere usato durante l'allattamento.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

**Tantum Verde P non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.**

**Tantum Verde P contiene:**

- isomalto: Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- aspartame: questo medicinale contiene 3,26 mg di aspartame per pastiglia, equivalente a 3,26 mg / 3237 mg. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

### **3. COME PRENDERE TANTUM VERDE P**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni: una pastiglia 3 volte al giorno. Non assumere più di 3 pastiglie al giorno.

#### **Uso nei bambini**

Nei bambini da 6 a 11 anni il prodotto deve essere assunto sotto la supervisione di una persona adulta.

La forma farmaceutica "pastiglie" non deve essere assunta da bambini al di sotto dei 6 anni.

Tantum Verde P non deve essere preso per più di 7 giorni.

Uso orofaringeo.

Lasciare sciogliere una pastiglia lentamente in bocca.

Non ingoiare.

Non masticare.

#### **Se prende più Tantum Verde P di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di pastiglie, avverta immediatamente il farmacista, il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Porti sempre con lei questo foglio illustrativo e la scatola, anche se la confezione non dovesse contenere più pastiglie.

Sebbene molto raramente, dopo la somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio 100 volte maggiore di quello di una pastiglia, nel bambino sono stati osservati i seguenti sintomi da sovradosaggio: eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, consulti il suo medico o farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comuni (può colpire fino a 1 su 100 persone):

- Sensibilità cutanea alla luce (che può causare eritema o scottatura).

Rari (può colpire fino a 1 su 1,000 persone):

- Sensazione di bruciore e secchezza della bocca. Se ciò accade provi a sorseggiare un bicchiere d'acqua per ridurre l'effetto.

Molto rari (può colpire fino a 1 su 10,000 persone):

- Improvviso gonfiore della bocca/gola e delle membrane mucose (angioedema).
- Difficoltà di respirazione (laringospasmo).

Non nota (frequenza non definibile in base ai dati disponibili):

- Locale perdita della sensibilità della mucosa orale (Ipoestesia orale)
- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Grave reazione allergica (shock anafilattico), i cui segni possono comprendere difficoltà respiratoria, dolore toracico o costrizione toracica, e/o sensazione di capogiro/debolezza, forte prurito della pelle o comparsa di rigonfiamenti sulla pelle, tumefazione del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono mettere potenzialmente il paziente in pericolo di vita.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE TANTUM VERDE P**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul pacchetto dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Tantum Verde P:**

Il principio attivo è benzidamina cloridrato pari a 2,68 mg di benzidamina.

Gli altri componenti sono: isomalto (E 953), aspartame (E 951), levomentolo, acido citrico monoidrato, aroma limone, aroma menta, giallo chinolina (E 104), indigotina (E 132)

#### **Descrizione dell'aspetto di Tantum Verde P e contenuto della confezione**

Questo medicinale si presenta sotto forma di pastiglie di colore verde, di forma quadrata con incavo centrale, ogni pastiglia è rivestita con carta.

Le confezioni contengono 20 e 30 pastiglie.

Non tutte le confezioni possono essere disponibili.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70 - 00181 Roma, Italia

Produttori:

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, Site Diététique et Pharmacie, Zone Industrielle de la Coudette, 32290 Aignan, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

*Italia: **Tantum Verde P, 3mg pastiglie gusto menta***

*Portogallo: **TANTUM VERDE, pastilhas, 3 mg, sabor a menta***

*Spagna: **TANTUM VERDE 3 mg pastillas para chupar sabor menta***

*Germania: **TANTUM VERDE mit Minzgeschmack 3 mg Lutschtabletten***

Danimarca: *Zyx mint 3 mg sugtabletter*  
Svezia: *Zyx mint 3 mg sugtabletter*  
Irlanda: *Tantum Verde mint taste 3mg lozenges*  
Regno Unito: *Difflam 3 mg lozenges, mint taste*  
Lussemburgo: *TANTUM VERDE P*  
Belgio: *TANTUM VERDE 3 mg pastilles gout menthe*  
Olanda: *TANTUM VERDE P, zuigtabletten 3 mg*

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto limone

Benzidamina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tantum Verde P e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tantum Verde P
3. Come prendere Tantum Verde P
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tantum Verde P
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TANTUM VERDE P E A CHE COSA SERVE**

Tantum Verde P contiene il principio attivo benzidamina, che agisce contro irritazione e dolori locali.

Tantum Verde P è usato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni, per il trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TANTUM VERDE P**

##### **Non usi Tantum Verde P:**

- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tantum Verde P:

- se è affetto da fenilchetonuria
- se in passato ha avuto episodi di asma
- se è allergico all'aspirina o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- se dopo aver usato le pastiglie il dolore alla bocca o alla gola peggiora o non migliora entro 3 giorni, oppure compaiono febbre o altri sintomi, deve contattare il medico o il dentista.

##### **Altri medicinali e Tantum Verde P**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

##### **Tantum Verde P con cibi e bevande**

Non viene influenzato da cibi e bevande.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Tantum Verde P non è raccomandato durante la gravidanza.

Tantum Verde P non deve essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tantum Verde P non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Tantum Verde P contiene:**

- isomalto: Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- aspartame: questo medicinale contiene 3,26 mg di aspartame per pastiglia, equivalente a 3,26 mg / 3237 mg. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

### **3. COME PRENDERE TANTUM VERDE P**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni: una pastiglia 3 volte al giorno. Non assumere più di 3 pastiglie al giorno.

### **Uso nei bambini**

Nei bambini da 6 a 11 anni il prodotto deve essere assunto sotto la supervisione di una persona adulta.

La forma farmaceutica "pastiglie" non deve essere assunta da bambini al di sotto dei 6 anni.

Tantum Verde P non deve essere preso per più di 7 giorni.

Uso orofaringeo.

Lasciare sciogliere una pastiglia lentamente in bocca.

Non ingoiare.

Non masticare.

### **Se prende più Tantum Verde P di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di pastiglie, avverta immediatamente il farmacista, il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Porti sempre con lei questo foglio illustrativo e la scatola, anche se la confezione non dovesse contenere più pastiglie.

Sebbene molto raramente, dopo la somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio 100 volte maggiore di quello di una pastiglia, nel bambino sono stati osservati i seguenti sintomi da sovradosaggio: eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, consulti il suo medico o farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comuni (può colpire fino a 1 su 100 persone):

- Sensibilità cutanea alla luce (che può causare eritema o scottatura).

Rari (può colpire fino a 1 su 1,000 persone):

- Sensazione di bruciore e secchezza della bocca. Se ciò accade provi a sorseggiare un bicchiere d'acqua per ridurre l'effetto.

Molto rari (può colpire fino a 1 su 10,000 persone):

- Improvviso gonfiore della bocca/gola e delle membrane mucose (angioedema).

- Difficoltà di respirazione (laringospasmo).

Non nota (frequenza non definibile in base ai dati disponibili):

- Locale perdita della sensibilità della mucosa orale (Ipoestesia orale).
- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Grave reazione allergica (shock anafilattico) i cui segni possono comprendere difficoltà respiratoria, dolore toracico o costrizione toracica, e/o sensazione di capogiro/debolezza, forte prurito della pelle o comparsa di rigonfiamenti sulla pelle, tumefazione del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono mettere potenzialmente il paziente in pericolo di vita.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE TANTUM VERDE P**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul pacchetto dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Tantum Verde P:**

Il principio attivo è benzidamina cloridrato pari a 2,68 mg di benzidamina.

Gli altri componenti sono: isomalto (E953), aspartame (E 951), acido citrico monoidrato, aroma limone, aroma menta, giallo chinolina (E 104), indigotina (E 132)

#### **Descrizione dell'aspetto di Tantum Verde P e contenuto della confezione**

Questo medicinale si presenta sotto forma di pastiglie di colore verde chiaro, di forma quadrata con incavo centrale, ogni pastiglia è rivestita con carta.

Le confezioni contengono 20 e 30 pastiglie.

Non tutte le confezioni possono essere disponibili.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70 - 00181 Roma, Italia

Produttori:

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, Site Diététique et Pharmacie, Zone Industrielle de la Coudette, 32290 Aignan, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

*Italia: Tantum Verde P, 3mg pastiglie gusto limone*

*Portogallo: Tantum Verde<sup>®</sup>, pastilhas, 3 mg, sabor a limão*

*Spagna: Tantum Verde 3 mg pastillas para chupar sabor limon*  
*Germania: TANTUM VERDE mit Zitronengeschmack 3 mg Lutschtabletten*  
*Danimarca: Zyx citron 3mg sugetabletter*  
*Svezia: Zyx Citron 3 mg sugtabletter*  
*Irlanda: Tantum Verde lemon taste 3mg lozenges*  
*Regno Unito: Difflam 3 mg lozenges, lemon taste*  
*Lussemburgo: Tantum Verde*  
*Belgio: Tantum Verde, 3mg, pastilles goût citron*  
*Olanda: Tantum Verde P, citroensmaak zuigtabletten 3 mg*

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

Agenzia Italiana del Farmaco



## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto eucalipto

Benzidamina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tantum Verde P e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tantum Verde P
3. Come prendere Tantum Verde P
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tantum Verde P
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TANTUM VERDE P E A CHE COSA SERVE**

Tantum Verde P contiene il principio attivo benzidamina, che agisce contro irritazione e dolori locali.

Tantum Verde P è usato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni, per il trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TANTUM VERDE P**

##### **Non usi Tantum Verde P:**

- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tantum Verde P:

- se in passato ha avuto episodi di asma.
- se è allergico all'aspirina o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- se dopo aver usato le pastiglie il dolore alla bocca o alla gola peggiora o non migliora entro 3 giorni, oppure compaiono febbre o altri sintomi, deve contattare il medico o il dentista.

##### **Altri medicinali e Tantum Verde P**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

##### **Tantum Verde P con cibi e bevande**

Non viene influenzato da cibi e bevande.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Tantum Verde P non deve essere usato durante la gravidanza.

Tantum Verde P non deve essere usato durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tantum Verde P non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

#### **Tantum Verde P contiene:**

Isomalto: Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE TANTUM VERDE P**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni: una pastiglia 3 volte al giorno. Non assumere più di 3 pastiglie al giorno.

#### **Uso nei bambini**

Nei bambini da 6 a 11 anni il prodotto deve essere assunto sotto la supervisione di una persona adulta.

La forma farmaceutica "pastiglie" non deve essere assunta da bambini al di sotto dei 6 anni.

Tantum Verde P non deve essere preso per più di 7 giorni.

Uso orofaringeo.

Lasciare sciogliere una pastiglia lentamente in bocca.

Non ingoiare.

Non masticare.

#### **Se prende più Tantum Verde P di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di pastiglie, avverta immediatamente il farmacista, il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Porti sempre con lei questo foglio illustrativo e la scatola, anche se la confezione non dovesse contenere più pastiglie.

Sebbene molto raramente, dopo la somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio 100 volte maggiore di quello di una pastiglia, nel bambino sono stati osservati i seguenti sintomi da sovradosaggio: eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, consulti il suo medico o farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comuni (può colpire fino a 1 su 100 persone):

- Sensibilità cutanea alla luce (che può causare eritema o scottatura).

Rari (può colpire fino a 1 su 1,000 persone):

- Sensazione di bruciore e secchezza della bocca. Se ciò accade provi a sorseggiare un bicchiere d'acqua per ridurne l'effetto.

Molto rari (può colpire fino a 1 su 10,000 persone):

- Improvviso gonfiore della bocca/gola e delle membrane mucose (angioedema).
- Difficoltà di respirazione (laringospasmo).

Non nota (frequenza non definibile in base ai dati disponibili):

- Locale perdita della sensibilità della mucosa orale (Ipoestesia orale).

- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Grave reazione allergica (shock anafilattico) i cui segni possono comprendere difficoltà respiratoria, dolore toracico o costrizione toracica, e/o sensazione di capogiro/debolezza, forte prurito della pelle o comparsa di rigonfiamenti sulla pelle, tumefazione del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono mettere potenzialmente il paziente in pericolo di vita.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE TANTUM VERDE P**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul pacchetto dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Tantum Verde P:**

Il principio attivo è benzidamina cloridrato pari a 2,68 mg di benzidamina.

Gli altri componenti sono: isomalto (E 953), acesulfame potassico, acido citrico monoidrato, olio di eucalipto, levomentolo, giallo chinolina (E 104), indigotina (E 132).

#### **Descrizione dell'aspetto di Tantum Verde P e contenuto della confezione**

Questo medicinale si presenta sotto forma di pastiglie di colore verde scuro, di forma quadrata con incavo centrale, ogni pastiglia è rivestita con carta.

Le confezioni contengono 20 e 30 pastiglie.

Non tutte le confezioni possono essere disponibili.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70 - 00181 Roma, Italia

#### **Produttore**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

*Italia: Tantum Verde P, 3 mg pastiglie gusto eucalipto*

*Portogallo: TANTUM VERDE, pastilhas, 3 mg, sabor a eucalipto*

*Spagna: TANTUM VERDE 3 mg pastillas para chupar sabor eucalipto*

*Germania: TANTUM VERDE mit Eukalyptusgeschmack 3 mg Lutschtabletten*

*Danimarca: ZYX eukalyptus*

*Svezia: Zyx eucalyptus 3 mg sugtabletter*

*Irlanda: Tantum Verde 3mg lozenges, eukalyptus taste*

*Regno Unito: DIFFLAM 3 mg Lozenges, eucalyptus flavour*

Francia: **BENZYDAMINE A.C.R.A.F., 3mg arome eucalyptus, pastille**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto arancia e miele**

Benzidamina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tantum Verde P e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tantum Verde P
3. Come prendere Tantum Verde P
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tantum Verde P
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TANTUM VERDE P E A CHE COSA SERVE**

Tantum Verde P contiene il principio attivo benzidamina, che agisce contro irritazione e dolori locali.

Tantum Verde P è usato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 6 anni, per il trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TANTUM VERDE P**

##### **Non usi Tantum Verde P:**

- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tantum Verde P:

- se in passato ha avuto episodi di asma
- se è allergico all'aspirina o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- se dopo aver usato le pastiglie il dolore alla bocca o alla gola peggiora o non migliora entro 3 giorni, oppure compaiono febbre o altri sintomi, deve contattare il medico o il dentista.

##### **Altri medicinali e Tantum Verde P**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

##### **Tantum Verde P con cibi e bevande**

Non viene influenzato da cibi e bevande.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Tantum Verde P non deve essere usato durante la gravidanza.

Tantum Verde P non deve essere usato durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tantum Verde P non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

#### **Tantum Verde P contiene:**

- isomalto: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- "giallo tramonto" (E110): può causare reazioni allergiche.

### **3. COME PRENDERE TANTUM VERDE P**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni: una pastiglia 3 volte al giorno. Non assumere più di 3 pastiglie al giorno.

#### **Uso nei bambini**

Nei bambini da 6 a 11 anni il prodotto deve essere assunto sotto la supervisione di una persona adulta.

La forma farmaceutica "pastiglie" non deve essere assunta da bambini al di sotto dei 6 anni.

Tantum Verde P non deve essere preso per più di 7 giorni.

Uso orofaringeo.

Lasciare sciogliere una pastiglia lentamente in bocca.

Non ingoiare.

Non masticare.

#### **Se prende più Tantum Verde P di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di pastiglie, avverta immediatamente il farmacista, il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Porti sempre con lei questo foglio illustrativo e la scatola, anche se la confezione non dovesse contenere più pastiglie.

Sebbene molto raramente, dopo la somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio 100 volte maggiore di quello di una pastiglia, nel bambino sono stati osservati i seguenti sintomi da sovradosaggio: eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito.

Se ha ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, consulti il suo medico o farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comuni (può colpire fino a 1 su 100 persone):

- Sensibilità cutanea alla luce (che può causare eritema o scottatura).

Rari (può colpire fino a 1 su 1,000 persone):

- Sensazione di bruciore e secchezza della bocca. Se ciò accade provi a sorseggiare un bicchiere d'acqua per ridurne l'effetto.

Molto rari (può colpire fino a 1 su 10,000 persone):

- Improvviso gonfiore della bocca/gola e delle membrane mucose (angioedema).
- Difficoltà di respirazione (laringospasmo).

Non nota (frequenza non definibile in base ai dati disponibili):

- Locale perdita della sensibilità della mucosa orale (Ipoestesia orale).
- Reazione allergica, (ipersensibilità)

Grave reazione allergica (shock anafilattico), i cui segni possono comprendere difficoltà respiratoria, dolore toracico o costrizione toracica, e/o sensazione di capogiro/debolezza, forte prurito della pelle o comparsa di rigonfiamenti sulla pelle, tumefazione del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono mettere potenzialmente il paziente in pericolo di vita.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE TANTUM VERDE P**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul pacchetto dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

#### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Cosa contiene Tantum Verde P:**

Il principio attivo è benzidamina cloridrato pari a 2,68 mg di benzidamina.

Gli altri componenti sono: isomalto (E953), acesulfame potassico, acido citrico monoidrato, aroma arancia, aroma miele, levomentolo, giallo chinolina (E104), giallo tramonto (E110).

##### **Descrizione dell'aspetto di Tantum Verde P e contenuto della confezione**

Questo medicinale si presenta sotto forma di pastiglie di colore giallo-arancio, di forma quadrata con incavo centrale, ogni pastiglia è rivestita con carta.

Le confezioni contengono 20 e 30 pastiglie.

Non tutte le confezioni possono essere disponibili.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70 - 00181 Roma, Italia

##### **Produttore**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

*Italia: Tantum Verde P 3 mg pastiglie gusto arancia e miele*

*Portogallo: Tantum Verde pastilhas, 3 mg, sabor a orange-mel*

*Spagna: Tantum Verde 3 mg pastillas para chupar sabor naranja-miel*

*Germania: Tantum Verde mit Orange-Honiggeschmack 3 mg Lutschtabletten*

*Danimarca: Zyx appelsin-honning*

*Svezia: Zyx Apelsin & Honung 3 mg sugtabletter*

*Irlanda: Tantum Verde 3mg lozenges, orange-honey taste*

*Regno Unito: **Difflam 3 mg lozenges, orange-honey flavour***

*Francia: **Benzydamine A.C.R.A.F., 3mg arome orange-miel, pastille***

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

Agenzia Italiana del Farmaco