

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TANTUM VERDE GOLA 250mg/100ml collutorio Flurbiprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 alcuni giorni di trattamento.

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

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

#### **1. Che cosa è Tantum Verde Gola e a cosa serve**

Tantum Verde Gola è un farmaco antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesica, cioè un farmaco che agisce contro il dolore e l'infiammazione della gola, della bocca e delle gengive.

Tantum Verde Gola si usa per il trattamento sintomatico dell'infiammazione e irritazione della bocca e della gola anche associate a dolore (ad es. faringiti).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tantum Verde Gola**

##### **Non prenda Tantum Verde Gola**

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'aspirina o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è in stato di gravidanza da più di 6 mesi;
- se soffre o ha sofferto in passato di episodi di ulcera dello stomaco o del duodeno.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tantum Verde Gola.

In particolare, informi il medico se soffre o ha sofferto in passato di disturbi della respirazione, come ad esempio asma di natura non allergica.

L'uso di Tantum Verde Gola, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (fenomeni allergici) o di irritazione a livello locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").  
Consulti il medico anche nel caso in cui i disturbi elencati sopra si fossero manifestati in passato.  
Non usi Tantum Verde Gola per trattamenti prolungati nel tempo.

#### *Per chi svolge attività sportiva*

Tantum Verde Gola contiene alcool etilico, che può determinare la positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione di alcool nel sangue indicati da alcune federazioni sportive.

#### **Altri medicinali e Tantum Verde Gola**

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

##### *Gravidanza*

**Non** usi Tantum Verde Gola se è in stato di gravidanza da **più di 6 mesi**.

L'uso di flurbiprofene nei primi 6 mesi di gravidanza non è raccomandato; sarà il medico a decidere se farle assumere Tantum Verde Gola.

##### *Allattamento*

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato; sarà il medico a decidere se farle assumere Tantum Verde Gola.

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

L'uso di Tantum Verde Gola, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come prendere Tantum Verde Gola**

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.

#### **Quanto**

La dose raccomandata è 2-3 gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

#### **Quando e per quanto tempo**

Tantum Verde Gola può essere impiegato, all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.

Utilizzi Tantum Verde Gola solo per brevi periodi di trattamento.

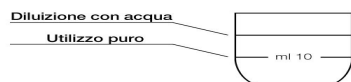
Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Come**

Può prendere Tantum Verde Gola in forma pura (senza diluirlo con acqua) o diluito:

- 1) Versi nell'apposito bicchierino dosatore Tantum Verde Gola sino alla tacca da ml 10

- 2) Se lo prende diluito, versi l'acqua nel bicchierino dosatore che già contiene Tantum Verde Gola sino alla tacca indicata nel bicchierino, come mostrato nella seguente figura:



Flacone da 160 ml con bicchierino dosatore

- 3) Introduca il contenuto del bicchierino in bocca ed effettui il gargarismo. Il gargarismo consiste nel far gorgogliare in gola il collutorio.

### Se prende più Tantum Verde Gola di quanto deve

In caso lei ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di Tantum Verde Gola, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione occasionale non comporta alcun danno anche se è consigliabile che lei non ingoi il prodotto. Nel caso ingerisca quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito e irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino. In tal caso, dovranno essere adottati trattamenti appropriati.

### Se dimentica di prendere Tantum Verde Gola

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### Se interrompe il trattamento con Tantum Verde Gola

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Tantum Verde Gola ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **fenomeni allergici** (fenomeni di sensibilizzazione):
  - reazioni di ipersensibilità (reazione allergica)
  - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
  - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose).
  - asma (una malattia infiammatoria caratterizzata dalla riduzione del calibro delle vie aeree inferiori)
  - broncospasmo (difficoltà di respirazione)
- **fenomeni di irritazione locale**

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati segnalati in particolare **dopo l'assunzione di formulazioni ad uso sistemico** la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

#### *Effetti che riguardano il sangue*

- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia (riduzione della quantità di emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue)

#### *Effetti psichiatrici*

- depressione
- confusione

- allucinazioni (vedere o sentire cose inspiegabili)

*Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- capogiri
- emorragia e accidente cerebrovascolare (malattia causata dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello o dalla rottura di una arteria)
- neurite ottica (grave [infiammazione](#) del [nervo ottico](#), che può comportare riduzione della vista fino alla [cecità](#))
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- sonnolenza

*Effetti che riguardano gli occhi*

- disturbi alla vista

*Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto*

- ronzio nelle orecchie (tinnito)

vertigini

*Effetti che riguardano i bronchi e i polmoni*

- dispnea (mancanza di respiro)

*Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino*

- nausea
- vomito
- diarrea
- emissione di gas (flatulenza)
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore alla pancia
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn)
- bruciore dello stomaco
- ulcera dello stomaco o del duodeno
- perdita di sangue dallo stomaco e dal duodeno
- ulcera e perforazione delle pareti dello stomaco con perdita di sangue

*Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante*

- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (comprese necrosi tossica epidermica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme)
- eruzione cutanea
- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)

*Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie*

- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni)

- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)

#### *Effetti generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*

- fastidio
- affaticamento

#### **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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Tantum Verde Gola**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Tantum Verde Gola**

- il principio attivo è: flurbiprofene. 100 ml di collutorio contengono 250 mg di flurbiprofene
- gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo (96 %), sorbitolo liquido cristallizzabile, olio di ricino 40 poliossietilenato idrogenato, saccarina sodica, potassio bicarbonato, sodio benzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acqua depurata.

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

Tantum Verde Gola 250mg/100ml collutorio si presenta come collutorio in un flacone di vetro scuro da 160 ml dotato di bicchierino dosatore.

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

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

Viale Amelia 70

00181 Roma

##### **Produttore**

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

e

Farmaceutici FORMENTI S.p.A. Via Di Vittorio, 2 - Origgio (Varese)

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

#### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Alcune condizioni ambientali, quali abbassamento o sbalzi di temperatura, innalzamento del tasso di umidità, ecc., possono causare l'inflammation delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola), perché favoriscono l'attacco da parte di germi che possono provocare infezioni (germi patogeni).

I sintomi caratteristici dell'inflammation delle prime vie respiratorie comprendono, fra l'altro, senso di bruciore e dolore alla gola con difficoltà a deglutire.

Per non aggravare tali sintomi è utile evitare alcuni fattori ulteriormente irritanti quali il fumo, l'aria secca, i luoghi affollati, ecc.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TANTUM VERDE GOLA 250mg/100ml spray per mucosa orale, soluzione Flurbiprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 alcuni giorni di trattamento.

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

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

#### **1. Che cosa è Tantum Verde Gola e a cosa serve**

Tantum Verde Gola è un farmaco antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesica, cioè un farmaco che agisce contro il dolore e l'infiammazione della gola, della bocca e delle gengive.

Tantum Verde Gola si usa per il trattamento sintomatico dell'infiammazione e irritazione della bocca e della gola anche associate a dolore (ad es. faringiti).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tantum Verde Gola**

##### **Non prenda Tantum Verde Gola**

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'aspirina o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è in stato di gravidanza da più di 6 mesi;
- se soffre o ha sofferto in passato di episodi di ulcera dello stomaco o del duodeno.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tantum Verde Gola.

In particolare, informi il medico se soffre o ha sofferto in passato di disturbi della respirazione, come ad esempio asma di natura non allergica.

L'uso di Tantum Verde Gola, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (fenomeni allergici) o di irritazione a livello locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").  
Consulti il medico anche nel caso in cui i disturbi elencati sopra si fossero manifestati in passato.  
Non usi Tantum Verde Gola per trattamenti prolungati nel tempo.

#### *Per chi svolge attività sportiva*

Tantum Verde Gola contiene alcool etilico, che può determinare la positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione di alcool nel sangue indicati da alcune federazioni sportive.

#### **Altri medicinali e Tantum Verde Gola**

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

##### *Gravidanza*

**Non** usi Tantum Verde Gola se è in stato di gravidanza da **più di 6 mesi**.

L'uso di flurbiprofene nei primi 6 mesi di gravidanza non è raccomandato; sarà il medico a decidere se farle assumere Tantum Verde Gola.

##### *Allattamento*

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato; sarà il medico a decidere se farle assumere Tantum Verde Gola.

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

L'uso di Tantum Verde Gola, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come prendere Tantum Verde Gola**

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.

#### **Quanto**

La dose raccomandata è di due spruzzi 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo corrisponde a 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di flurbiprofene.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

#### **Quando e per quanto tempo**

Tantum Verde Gola può essere impiegato, all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.

Utilizzi Tantum Verde Gola solo per brevi periodi di trattamento.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Come**

Spruzzi la soluzione, indirizzandola direttamente sulla parte interessata.



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

In caso lei ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di Tantum Verde Gola, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione occasionale non comporta alcun danno anche se è consigliabile che lei non ingoi il prodotto. Nel caso ingerisca quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito e irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino. In tal caso, dovranno essere adottati trattamenti appropriati.

### **Se dimentica di prendere Tantum Verde Gola**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Tantum Verde Gola**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se durante il trattamento con Tantum Verde Gola ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **fenomeni allergici** (fenomeni di sensibilizzazione):
  - reazioni di ipersensibilità (reazione allergica)
  - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
  - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose).
  - asma (una malattia infiammatoria caratterizzata dalla riduzione del calibro delle vie aeree inferiori)
  - broncospasmo (difficoltà di respirazione)
- **fenomeni di irritazione locale**

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati segnalati in particolare **dopo l'assunzione di formulazioni ad uso sistemico** la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

#### *Effetti che riguardano il sangue*

- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia (riduzione della quantità di emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue)

#### *Effetti psichiatrici*

- depressione
- confusione
- allucinazioni (vedere o sentire cose inspiegabili)

#### *Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- capogiri
- emorragia e accidente cerebrovascolare (malattia causata dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello o dalla rottura di una arteria)
- neurite ottica (grave [infiammazione](#) del [nervo ottico](#), che può comportare riduzione della vista fino alla [cecità](#))
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- sonnolenza

*Effetti che riguardano gli occhi*

- disturbi alla vista

*Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto*

- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigini

*Effetti che riguardano i bronchi e i polmoni*

- dispnea (mancanza di respiro)

*Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino*

- nausea
- vomito
- diarrea
- emissione di gas (flatulenza)
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore alla pancia
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn)
- bruciore dello stomaco
- ulcera dello stomaco o del duodeno
- perdita di sangue dallo stomaco e dal duodeno
- ulcera e perforazione delle pareti dello stomaco con perdita di sangue

*Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante*

- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (comprese necrosi tossica epidermica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme)
- eruzione cutanea
- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)

*Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie*

- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni)
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)

*Effetti generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*

- fastidio
- affaticamento

**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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Tantum Verde Gola**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Tantum Verde Gola**

- il principio attivo è: flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene
- gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo (96 %), sorbitolo liquido cristallizzabile, polisorbato 20, saccarina sodica, potassio bicarbonato, sodio benzoato, aroma menta, acqua depurata.

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

Tantum Verde Gola 250mg/100ml spray per mucosa orale si presenta come soluzione in un flacone nebulizzatore in polietilene da 15 ml.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia 70,  
00181 Roma

##### **Produttore**

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

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

##### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Alcune condizioni ambientali, quali abbassamento o sbalzi di temperatura, innalzamento del tasso di umidità, ecc., possono causare l'infiammazione delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola), perché favoriscono l'attacco da parte di germi che possono provocare infezioni (germi patogeni).

I sintomi caratteristici dell'infiammazione delle prime vie respiratorie comprendono, fra l'altro, senso di bruciore e dolore alla gola con difficoltà a deglutire.

Per non aggravare tali sintomi è utile evitare alcuni fattori ulteriormente irritanti quali il fumo, l'aria secca, i luoghi affollati, ecc.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TANTUM VERDE GOLA 0,25% spray per mucosa orale gusto camomilla e miele Flurbiprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 alcuni giorni di trattamento.

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

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

#### **1. Che cosa è Tantum Verde Gola e a cosa serve**

Tantum Verde Gola è un farmaco antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesica, cioè un farmaco che agisce contro il dolore e l'infiammazione della gola, della bocca e delle gengive.

Tantum Verde Gola si usa per il trattamento sintomatico dell'infiammazione e irritazione della bocca e della gola anche associate a dolore (ad es. faringiti).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tantum Verde Gola**

##### **Non prenda Tantum Verde Gola**

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'aspirina o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è in stato di gravidanza da più di 6 mesi;
- se soffre o ha sofferto in passato di episodi di ulcera dello stomaco o del duodeno.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tantum Verde Gola.

In particolare, informi il medico se soffre o ha sofferto in passato di disturbi della respirazione, come ad esempio asma di natura non allergica.

L'uso di Tantum Verde Gola, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (fenomeni allergici) o di irritazione a livello locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").  
Consulti il medico anche nel caso in cui i disturbi elencati sopra si fossero manifestati in passato.  
Non usi Tantum Verde Gola per trattamenti prolungati nel tempo.

#### *Per chi svolge attività sportiva*

Tantum Verde Gola contiene alcool etilico, che può determinare la positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione di alcool nel sangue indicati da alcune federazioni sportive.

#### **Altri medicinali e Tantum Verde Gola**

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

##### *Gravidanza*

**Non** usi Tantum Verde Gola se è in stato di gravidanza da **più di 6 mesi**.

L'uso di flurbiprofene nei primi 6 mesi di gravidanza non è raccomandato; sarà il medico a decidere se farle assumere Tantum Verde Gola.

##### *Allattamento*

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato; sarà il medico a decidere se farle assumere Tantum Verde Gola.

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

L'uso di Tantum Verde Gola, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come prendere Tantum Verde Gola**

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.

#### **Quanto**

La dose raccomandata è di due spruzzi 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo corrisponde a 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di flurbiprofene.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

#### **Quando e per quanto tempo**

Tantum Verde Gola può essere impiegato, all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.

Utilizzi Tantum Verde Gola solo per brevi periodi di trattamento.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Come**

Spruzzi la soluzione, indirizzandola direttamente sulla parte interessata.

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

In caso lei ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di Tantum Verde Gola, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione occasionale non comporta alcun danno anche se è consigliabile che lei non ingoi il prodotto. Nel caso ingerisca quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito e irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino. In tal caso, dovranno essere adottati trattamenti appropriati.

### **Se dimentica di prendere Tantum Verde Gola**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Tantum Verde Gola**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se durante il trattamento con Tantum Verde Gola ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **fenomeni allergici** (fenomeni di sensibilizzazione):
  - reazioni di ipersensibilità (reazione allergica)
  - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
  - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose).
  - asma (una malattia infiammatoria caratterizzata dalla riduzione del calibro delle vie aeree inferiori)
  - broncospasmo (difficoltà di respirazione)
- **fenomeni di irritazione locale**

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati segnalati in particolare **dopo l'assunzione di formulazioni ad uso sistemico** la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

#### *Effetti che riguardano il sangue*

- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione del numero delle cellule del sangue)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue)

#### *Effetti psichiatrici*

- depressione
- confusione
- allucinazioni (vedere o sentire cose inspiegabili)

#### *Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- capogiri
- emorragia e accidente cerebrovascolare (malattia causata dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello o dalla rottura di una arteria)
- neurite ottica (grave [infiammazione](#) del [nervo ottico](#), che può comportare riduzione della vista fino alla [cecità](#))
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- sonnolenza

*Effetti che riguardano gli occhi*

- disturbi alla vista

*Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto*

- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigini

*Effetti che riguardano i bronchi e i polmoni*

- dispnea (mancanza di respiro), difficoltà a respirare (asma), costrizione dei bronchi (broncospasmo)

*Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino*

- nausea
- vomito
- diarrea
- emissione di gas (flatulenza)
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore alla pancia
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn)
- bruciore dello stomaco
- ulcera dello stomaco o del duodeno
- ulcera e perforazione delle pareti dello stomaco con perdita di sangue

*Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante*

- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (comprese necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme)
- eruzione cutanea
- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)

*Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie*

- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni)
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)

*Effetti generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*

- fastidio
- affaticamento

**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/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tantum Verde Gola**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La validità del medicinale dopo la prima apertura del flacone è di 1 anno.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tantum Verde Gola**

- il principio attivo è: flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene
- gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo (96 per cento), sorbitolo liquido cristallizzabile, potassio bicarbonato, polisorbato 20, saccarina sodica, sodio benzoato, aroma miele, aroma naturale camomilla fiori, acqua depurata, idrossido di sodio.

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

Tantum Verde Gola 0,25% spray per mucosa orale gusto camomilla e miele si presenta come soluzione in un flacone in polietilene da 15 ml con pompa dosatrice.

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

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

Viale Amelia 70,

00181 Roma

### **Produttore**

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

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Alcune condizioni ambientali, quali abbassamento o sbalzi di temperatura, innalzamento del tasso di umidità, ecc., possono causare l'inflammatione delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola), perché favoriscono l'attacco da parte di germi che possono provocare infezioni (germi patogeni).

I sintomi caratteristici dell'inflammatione delle prime vie respiratorie comprendono, fra l'altro, senso di bruciore e dolore alla gola con difficoltà a deglutire.

Per non aggravare tali sintomi è utile evitare alcuni fattori ulteriormente irritanti quali il fumo, l'aria secca, i luoghi affollati, ecc.