

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tantum Verde 3 mg + 2,5 mg pastilhas

Cloridrato de benzidamina e benzocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Tantum Verde, pastilhas, e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tantum Verde, pastilhas
3. Como utilizar Tantum Verde, pastilhas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tantum Verde, pastilhas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tantum Verde, pastilhas, e para que é utilizado

Tantum Verde, pastilhas contém benzidamina e benzocaína e é um medicamento utilizado em adultos e crianças com mais de 6 anos no tratamento sintomático local no alívio da dor e irritação da boca e garganta.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tantum Verde, pastilhas

Não utilize Tantum Verde pastilhas

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de benzidamina, benzocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).

Advertências e precauções.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tantum Verde, pastilhas.

- Se tem história de asma brônquica.
- Se é alérgico ao ácido salicílico ou outros anti-inflamatórios (AINE's).
- Se após utilização das pastilhas a dor na boca e garganta piorou ou não melhorou em 3 dias, surgiu febre ou outros sintomas deve falar com o seu médico ou dentista.

Crianças

Devido ao tipo de forma farmacêutica, a administração deve ser restrita a crianças com mais de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e Tantum Verde, pastilhas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tantum Verde, pastilhas com alimentos e bebidas

Alimentos e bebidas não têm influência na utilização de Tantum Verde, pastilhas

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se deve utilizar Tantum Verde, pastilhas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tantum Verde, pastilhas, não afeta a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Tantum verde, pastilhas, contém açúcar em pó

Este medicamento contém açúcar em pó. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por pastilha, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Tantum Verde, pastilhas

Utilize Tantum Verde, pastilhas, exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

Adultos e crianças com mais de 6 anos

Uma pastilha 3 vezes ao dia. Não tomar mais de 3 pastilhas por dia.

Tantum Verde, pastilhas, não deve ser utilizado mais de 7 dias.

Crianças de 6-11 anos

O produto deve ser administrado sob supervisão de um adulto.

Crianças com idade inferior a 6 anos

Não devem tomar Tantum Verde, pastilhas, sabor eucalipto.

Modo de administração

Uso orofaríngeo

Deixe a pastilha dissolver lentamente na boca

Não engolir. Não mastigar.

Se utilizar mais Tantum Verde do que deveria

Se acidentalmente tomar mais pastilhas do que deveria contacte o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao hospital mais próximo levando consigo este folheto informativo.

Contudo, muito raramente, em crianças, foram referidos sintomas de excitação, convulsões, sudorese, ataxia, tremores e vômitos após administração oral de doses de benzidamina cerca de 100 vezes superiores à presente nas pastilhas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Tantum Verde, pastilhas, pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pouco frequentes (afetando 1 a 10 em 1000 doentes):

- Sensibilidade da pele aos raios solares (causam alergia e queimadura solar)

Raros (afetando 1 a 10 em 10000 doentes):

- Sensação de queimadura ou secura da boca. Se suceder, beba um copo de água para reduzir o efeito.
- Reação alérgica, erupção cutânea e prurido particularmente afetando todo o corpo (reação de hipersensibilidade).

Muito raros (afetando menos de 1 em 10000 doentes):

- Inchaço repentino na boca/garganta e membranas mucosas (angioedema).
- Dificuldade respiratória (laringospasmo).

Desconhecidos (sem possibilidade de quantificação a partir dos dados disponíveis)

Reação alérgica (hipersensibilidade)

Sinais de reações alérgicas graves (choque anafilático) que podem incluir dificuldade em respirar, dor no peito, aperto no peito, e/ou sentir tonturas/desmaiar, comichão severa na pele ou protuberâncias na pele, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir, que podem ser fatais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tantum Verde

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tantum Verde, pastilhas

As substâncias ativas são: 3 mg de Cloridrato de benzidamina e 2,5 mg de Benzocaína

Os outros componentes são: Anetol, corante verde esmeralda, óleo essencial de hortelã pimenta, estearato de magnésio, açúcar em pó, povidona K30, sacarina sódica e talco

Qual o aspeto de Tantum Verde, pastilhas, e conteúdo da embalagem

Tantum Verde, pastilhas, apresenta-se na forma farmacêutica de pastilhas, em embalagens com 20 pastilhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda

Rua João Chagas, nº 53 – 3º Piso

1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova.

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: