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

Codice Pratica: N1B/2020/1628
Nostro Protocollo: 13/2022

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.

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 chieda 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.

Tantum Verde Gola contiene:
- sodio benzoato: Questo medicinale contiene 0,3 mg di sodio benzoato per dose equivalente a 0,3 mg/0,2 ml. Il Sodio benzoato può causare irritazione locale.
- aroma menta: Questo medicinale contiene contiene Aroma menta che a sua volta contiene: alcol benzilico, citronellolo, D-limonene, eugenolo, geraniolo e linalolo.

  L' alcol benzilico, il citronellolo, il D-limonene, l' eugenolo il geraniolo e il linalolo possono causare reazioni allergiche.

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 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 del 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)
- asma (difficoltà a respirare)
- broncospasmo (costrizione dei bronchi)

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 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 https://www.aifa.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
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. Chieda 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**, (vedere paragrafo "Tantum Verde Gola contiene"), 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 febbraio 2022

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.