

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE 22,5 mg/15 ml + 7,5 mg/15 ml collutorio** Benzidamina cloridrato / Cetilpiridinio cloruro

#### **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 5-7 giorni di trattamento.

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

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

#### **1. Che cosa è TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE e a cosa serve**

TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE contiene i principi attivi benzidamina cloridrato (un antinfiammatorio non steroideo) e cetilpiridinio cloruro (un antisettico).

TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE si usa come antisettico, antinfiammatorio e antidolorifico nelle irritazioni della bocca e delle gengive, nelle gengiviti e stomatiti (quali ad esempio afte, vescicole della bocca, infiammazione da dentiera). È indicato anche prima e dopo le estrazioni dentarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE**

##### **Non prenda TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE**

- se è allergico alla benzidamina cloridrato, al cetilpiridinio cloruro 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 GENGIVITE E STOMATITE.

L'uso di TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per iniziare una idonea terapia. Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

### **Altri medicinali e TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Eviti l'uso contemporaneo di altri antisettici.

### **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.

Durante la gravidanza e l'allattamento, TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE deve essere utilizzato solo sotto controllo del medico.

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

L'uso di TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE contiene olio di ricino poliossidrato idrogenato e aroma menta**

TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE contiene olio di ricino poliossidrato idrogenato che può causare reazioni sulla pelle localizzate.

Questo medicinale contiene aroma menta a sua volta contenente alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, geraniolo, isoeugenolo, linalolo, eugenolo e D-Limonene. L'alcol benzilico, l'alcol cinnamilico, il citrale, il citronellolo, il geraniolo, l'isoeugenolo, il linalolo, l'eugenolo e il D-limonene possono causare reazioni allergiche.

### **3. Come prendere TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE**

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 15 ml, 2-3 volte al giorno.

Versi nell'apposito bicchierino dosatore TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE sino alla tacca da 15 ml. Effettui gli sciacqui 2-3 volte al giorno.

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

TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE può essere impiegato, all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.

Utilizzi TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE per un periodo massimo di 5-7 giorni. Per un uso più prolungato consulti il medico.

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

### **Se prende più TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE di quanto deve**

Se assume una quantità eccessiva di medicinale o ne ingerisce accidentalmente quantità elevate, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Con l'uso locale della benzidamina cloridrato e del cetilpiridinio cloruro non si sono mai verificati fenomeni di sovradosaggio.

Nel caso di passaggio della benzidamina somministrata localmente nel sangue (assorbimento sistemico), le manifestazioni tossiche da sovradosaggio consistono in: eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia (progressiva perdita della coordinazione muscolare), tremori e vomito.

Nel caso ingerisca quantità notevoli di cetilpiridinio cloruro (più di dieci confezioni di prodotto) potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito, dispnea (respirazione faticosa), cianosi (insufficiente quantità di ossigeno nel sangue), asfissia (soffocamento), diminuzione dell'attività del sistema nervoso centrale, ipotensione (pressione del sangue bassa) e coma (stato di perdita di coscienza e di vigilanza).

#### **Se dimentica di prendere TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE**

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

#### **Se interrompe il trattamento con TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE**

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.

Gli effetti indesiderati che si possono osservare durante l'assunzione di TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE, la cui frequenza non è nota, sono:

Benzidamina:

- leggero senso di intorpidimento nella bocca. Questo effetto è tipicamente associato all'attività anestetica locale della benzidamina Cetilpiridinio;
- fenomeni di intolleranza al farmaco che si manifesta con lieve e transitorio bruciore o irritazione locale. Questi effetti non richiedono modifiche del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio illustrativo riduce il rischio degli effetti indesiderati.

#### **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 GENGIVITE E STOMATITE**

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

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

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.

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

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 GENGIVITE E STOMATITE**

- i principi attivi sono: benzidamina cloridrato (100 ml di collutorio contengono 0,15 g di benzidamina cloridrato pari a 0,134 g di benzidamina) e cetilpiridinio cloruro (100 ml di collutorio contengono 0,05 g di cetilpiridinio cloruro pari a 0,0425 g di cetilpiridinio)
- gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo (96%), saccarina, **olio di ricino poliossidato idrogenato, aroma menta** (vedere paragrafo “TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE contiene olio di ricino poliossidato idrogenato e aroma menta”), sodio bicarbonato, giallo chinolina (E 104), blu patent V (E 131), acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE e contenuto della confezione**

TANTUM VERDE GENGIVITE E STOMATITE si presenta come collutorio in flacone da 120 o 240 ml con bicchierino dosatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

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

Angelini Pharma 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 a luglio 2023**

### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Le infiammazioni che colpiscono le gengive, così come il formarsi di cattivi odori nella bocca, possono a volte essere correlati alla presenza della placca batterica. Inoltre le gengive e la bocca possono essere sede di arrossamenti e dolore causati da terapie odontoiatriche di tipo conservativo (es. cura della carie), estrazioni dentarie, piccoli interventi chirurgici ai denti.

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), perché favoriscono l'attacco da parte di germi che possono provocare infezioni (germi patogeni). Per non aggravare sintomi quali bruciore e dolore, è utile evitare alcuni fattori ulteriormente irritanti quali il fumo, l'aria secca, i luoghi affollati, ecc.

Tutte queste situazioni possono essere superate più rapidamente utilizzando anche un collutorio che presenti attività specifica contro l'infiammazione, contro il dolore ed anestetica superficiale e che contemporaneamente abbia una buona efficacia contro le infezioni batteriche.