

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO 1,5 mg/mL + 5 mg/mL spray per mucosa orale, soluzione**

benzidamina cloridrato/cetilpiridinio cloruro

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

- Usi 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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. Cos'è TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO
3. Come usare TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1 Cos'è TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO e a cosa serve**

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO contiene i principi attivi benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro, che esercitano un'azione locale antinfiammatoria (agiscono contro l'infiammazione), analgesica (alleviano il dolore) e antisettica (combattono le infezioni) sulla bocca e sulla gola.

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO si utilizza negli adulti (inclusi gli anziani), negli adolescenti e nei bambini al di sopra dei 6 anni di età per il trattamento antinfiammatorio, analgesico e antisettico di supporto locale a breve termine di irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti (mal di gola) e prima e dopo estrazioni dentarie.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO**

##### **NON usi TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO**

- Se è allergico alla benzidamina cloridrato, al cetilpiridinio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Questo medicinale non deve essere usato in bambini di età inferiore ai 6 anni.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO.

- Non usi questo medicinale per più di 7 giorni. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo

3 giorni o se si manifestano altri sintomi, consulti un medico (vedere paragrafo 3).

- L'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso topico come TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO può causare sensibilizzazione (reazioni allergiche). In tal caso, sospenda il trattamento e consulti il medico.
- Eviti il contatto con gli occhi.
- TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO non deve essere utilizzato in associazione a detergenti (composti anionici), come quelli presenti nei dentifrici; pertanto, non usi il prodotto subito prima o subito dopo aver lavato i denti.
- Se ha un'allergia ai salicilati (ad esempio acido acetilsalicilico e acido salicilico) o ad altri analgesici ad azione antinfiammatoria denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), non deve utilizzare questo medicinale, poiché anche la benzidamina cloridrato appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se soffre o ha mai sofferto di asma bronchiale, consulti il medico o il farmacista per l'uso di questo medicinale. In questo caso occorre osservare cautela.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni, in quanto la sua forma farmaceutica (spray per mucosa orale) non è adatta ai bambini di questa fascia di età.

### **Altri medicinali e TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non utilizzi il prodotto in concomitanza con altri antisettici (prodotti contro le infezioni).

### **TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO con cibo e bevande**

Non usi TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO insieme al latte, in quanto quest'ultimo ne riduce l'efficacia.

### **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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO non è raccomandato durante la gravidanza.

Deve discutere dell'allattamento al seno con il medico, che deciderà se farle interrompere l'allattamento o la terapia con TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO.

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

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO contiene macrogolglicerolo idrossistearato** che può causare reazioni cutanee.

**TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO contiene un aroma con allergeni** (alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, geraniolo, isoeugenolo, D-limonene, linalolo ed eugenolo). Questi allergeni possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO**

Usi 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.

### Posologia

#### **Non superi la dose consigliata.**

- Adulti (inclusi gli anziani) e adolescenti di età superiore ai 12 anni.

La dose raccomandata è di 1-2 nebulizzazioni. La somministrazione deve essere ripetuta 3-5 volte al giorno. Attenda almeno 2 ore tra una dose e l'altra.

- Bambini dai 6 ai 12 anni di età

La dose raccomandata è di 1 nebulizzazione. La somministrazione deve essere ripetuta 3-5 volte al giorno. Attenda almeno 2 ore tra una dose e l'altra.

Non usi TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO in bambini al di sotto dei 6 anni.

### Modo di somministrazione

Ruoti il beccuccio e prema il tasto di erogazione 1-2 volte, come mostrato nell'immagine:



Al primo utilizzo del prodotto, prema il tasto di erogazione almeno 4 volte sino ad avviare una nebulizzazione regolare.

Il medicinale non deve essere inalato. Trattenga il respiro durante la nebulizzazione.

Per ottenere risultati ottimali, non usi TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO subito prima o subito dopo aver lavato i denti (consulti il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

### Durata del trattamento

Non usi questo medicinale per più di 7 giorni senza aver consultato un medico. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, consulti il medico.

Si rivolga al medico se il disturbo è ricorrente o se nota qualsiasi cambiamento recente nelle sue caratteristiche.

### **Se usa più TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO di quanto deve**

Se usa più TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO di quanto deve, consulti immediatamente un medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

### **Se dimentica di usare TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO**

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

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 riscontra i seguenti effetti indesiderati, SOSPENDA l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico:

- ipersensibilità (reazioni allergiche), inclusi reazione anafilattica (reazione allergica grave), orticaria, fotosensibilità (sensibilità alla luce) e broncospasmo (restringimento delle vie aeree che causa gravi difficoltà respiratorie).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000):

Irritazione locale o sensazione di bruciore in bocca o nella gola.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Intorpidimento della mucosa orale (sensazione di riduzione della sensibilità in bocca).

Generalmente questi effetti indesiderati sono temporanei. Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio illustrativo riduce il rischio di 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5 Come conservare TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO**

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto nel confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale dopo 12 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non usi questo medicinale se la chiusura del flacone non è integra.

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.

È importante avere sempre a portata di mano le informazioni sul medicinale. Pertanto, conservi la scatola e il foglio illustrativo.

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

### **Cosa contiene TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO**

- I principi attivi sono benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro. 1 mL di spray orale soluzione contiene 1,5 mg di benzidamina cloridrato e 5 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono glicerolo (E422), saccarina sodica (E954), acido citrico monoidrato, sodio citrato, **macrogolglicerolo idrossistearato**, aroma menta (**contenente allergeni: alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, geraniolo, isoeugenolo, D-limonene, linalolo ed eugenolo**), acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO e contenuto della confezione**

TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO è una soluzione limpida da incolore a giallo chiaro con pH di 5,0-6,2.

Ogni confezione contiene un flacone di plastica (HDPE) da 15 mL dotato di una pompa (PE/PP) dosatrice non aerosol, un erogatore con corpo (PP) e una cannula pieghevole (PE). Il flacone contiene 15 mL di soluzione e l'erogazione della pompa di nebulizzazione è impostata a 100 microlitri per dose. 15 mL di spray per mucosa orale, soluzione sono sufficienti per circa 150 erogazioni.

Il flacone è confezionato in scatole di cartone litografate, insieme al foglio illustrativo.

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

Angelini Pharma S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia

**Produttore**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.P.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131, Ancona (AN), Italia

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

**Austria:** Tantum Verde Protect 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung  
**Repubblica Ceca:** TANTUM VERDE DUO

**Germania:** Tantum verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

**Ungheria:** Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

**Italia:** TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO

**Polonia:** TANTUM VERDE DUO

**Portogallo:** TANTUM VERDE DUO

**Romania:** TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

**Slovacchia:** TANTUM VERDE DUO

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

Aprile 2025