



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TANTUM VERDE 1,5 mg/ml Solución para enjuague bucal y gargarismos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro (ml) de solución contiene:

Bencidamina (DCI) hidrocloreuro ..... 1,5 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo ..... 1 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para enjuague bucal y gargarismos.

La solución es de color verde.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del dolor e irritación de la garganta, boca y encías que cursen sin fiebre.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años:

Después de cepillarse los dientes aclarar completamente la pasta de dientes antes de utilizar este producto.

Verter 15 ml de TANTUM VERDE (señal de -mL15- del vaso dosificador). Si se quiere utilizar diluido, completar con agua hasta 30 ml (señal de -mL30- del vaso dosificador).

Aplicar mediante enjuagues en caso de afecciones bucales o mediante gargarismos en caso de afecciones de la garganta durante 30 segundos, 2 ó 3 veces al día. Lavar el vaso dosificador después de cada utilización.

No sobrepasar las dosis indicadas.

No se debe comer ni beber hasta después de 1 hora de utilizar el medicamento.

Niños menores de 12 años: únicamente se utilizará bajo criterio médico.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la bencidamina o a alguno de los excipientes de este medicamento.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso prolongado del producto puede dar lugar a fenómenos de sensibilización, así como, a irritación y sequedad de la mucosa bucal por contener etanol como excipiente. En dicho caso se debe interrumpir el tratamiento e instaurar la terapia apropiada.

No aplicar en caso de historial de reacciones broncospásticas (en especial asmáticos), angioedema o anafilaxia consecutiva a la administración de antiinflamatorios inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

El uso de bencidamina no está recomendado en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y/o AINE.

Después de un breve período de tratamiento sin resultados apreciables, o si los síntomas se agravan o aparece fiebre u otros síntomas, se debe evaluar la situación clínica.

No se aconseja usarlo en niños menores de 12 años, salvo mejor criterio médico.

Advertencias sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

**4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han observado interacciones con otros fármacos de uso común en las patologías indicadas, pero se valorará la posibilidad de utilizarlo junto con otros medicamentos.

**4.6. Embarazo y lactancia**

Aunque por uso tópico la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, salvo mejor criterio médico.

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

El uso tópico de bencidamina, a las dosis indicadas, no altera la capacidad de conducir ni utilizar máquinas.

**4.8. Reacciones adversas**

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras (< 1/10.000): laringospasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): excesivo efecto anestésico local, sensación de escozor, sequedad de boca, quemazón y reacciones de alergia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): fotosensibilidad.

Muy raras (< 1/10.000): angioedema.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): reacciones de hipersensibilidad.

**4.9. Sobredosis**

Debido a su uso tópico, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental puede producirse agitación psicomotora, ansiedad, alucinaciones y convulsiones. No tiene tratamiento específico, debiéndose proceder a lavado de estómago y a una terapia sintomática.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos. Otros agentes para el tratamiento oral local: Bencidamina.

Código ATC: A01AD02.

La bencidamina actúa como antiinflamatorio y analgésico. La actividad es debida a su acción antagonista sobre las aminas vasoactivas, estabilizando las membranas celulares y lisosómicas e inhibiendo las prostaglandinas que intervienen en los procesos inflamatorios.

**5.2. Propiedades farmacocinéticas**



Cuando la bencidamina se administran localmente, se observa una acumulación en los tejidos inflamados donde se alcanzan concentraciones eficaces por su capacidad para penetrar en el tejido epitelial.

Dicha absorción a través de la mucosa orofaríngea está demostrada por los niveles de bencidamina en sangre, los cuales, por otra parte, son insuficientes para producir efectos sistémicos.

El fármaco se excreta por vía urinaria, principalmente en forma de metabolitos inactivos y productos de conjugación.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La toxicidad de la bencidamina es escasa. Las pruebas realizadas en animales no han mostrado efectos teratógenos ni interferencias con el normal desarrollo embrionario.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Glicerol (E-422)

Sacarina

Bicarbonato sódico

Etol 9,9% (v/v)

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Polisorbato 20

Amarillo de quinoleína (E-104)

Azul patentado V (E-131)

Esencia de menta

Agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Período de validez**

5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio incoloro tipo III, conteniendo 240 ml de la solución para enjuague bucal y gargarismos.

Frasco de plástico transparente de polietilén tereftalato conteniendo 60 ó 1000 ml de la solución para enjuague bucal y gargarismos.

Incluye un vaso dosificador con las medidas de 15 ml (señal -mL15-) y de 30 ml (señal -mL-30).

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a su devolución a la farmacia.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.

Osi, 7 - 08034 Barcelona



**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**  
58.900

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:**

Primera autorización: Noviembre 1991  
Renovación de la autorización: Agosto 2006

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**  
Noviembre 2002