

**PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati. Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista. Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.



## TANTUM<sup>®</sup> OROSAN

22,5 mg/15 ml + 7,5 mg/15 ml COLLUTORIO

Benzidamina cloridrato

Cetilpiridinio cloruro

### Composizione

100 ml contengono:

**Principi attivi:** benzidamina cloridrato g 0,15 (pari a benzidamina g 0,134); cetilpiridinio cloruro g 0,05 (pari a cetilpiridinio g 0,0425)

**Eccipienti:** Glicerolo; Etanolo 96 per cento; Saccarina; Olio di ricino idrogenato 40 poliosietilenato; Sodio bicarbonato; Aroma menta; Colorante giallo chinolina (E 104); Colorante blu patent V (E 131); Acqua depurata.

### Come si presenta

TANTUM OROSAN collutorio si presenta sotto forma di soluzione orale per sciacqui e/o gargarismi. La confezione contiene un flacone da 120 o 240 ml di soluzione munito di un bicchierino dosatore.

### Che cosa è

TANTUM OROSAN collutorio è un farmaco costituito da un'associazione di un antinfiammatorio (benzidamina cloridrato) e di un antisettico (cetilpiridinio cloruro).

### Titolare della 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

### Perché si usa

TANTUM OROSAN collutorio si usa per il trattamento antisettico, antinfiammatorio ed analgesico nelle irritazioni della bocca, delle gengive e della gola; nelle gengiviti, stomatiti e faringiti.

È indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

### Quando non deve essere usato

Ipersensibilità a uno dei principi attivi o degli eccipienti del prodotto.

### Quando può essere usato solo dopo aver

### consultato il medico

Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"). Durante l'uso di altri antisettici.

### Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, TANTUM OROSAN collutorio deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

### Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici. Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

### È importante sapere che

- L'uso di TANTUM OROSAN collutorio, alle dosi consigliate, non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari.
- Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici.
- Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.
- Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca
- Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.
- L'uso di TANTUM OROSAN collutorio, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

### Note Di Educazione Sanitaria

Le infiammazioni gengivali, così come il formarsi di cattivi odori in bocca, possono talora essere correlati alla presenza di placca batterica.

(segue)



Inoltre, le gengive ed il cavo orale possono essere sede di arrossamenti e dolore a seguito di terapie odontoiatriche di tipo conservativo, estrazioni dentarie, piccoli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Anche le prime vie respiratorie (bocca, naso, gola) possono essere sede di infiammazione provocata da alcune condizioni ambientali, quali abbassamento o sbalzi di temperatura, innalzamento del tasso di umidità, ecc., che favoriscono l'attacco da parte dei germi patogeni. In questi casi la sintomatologia comprende, fra l'altro, senso di bruciore e dolore alla gola con difficoltà di deglutizione. Per non aggravare tali sintomi, è utile evitare alcuni fattori ulteriormente irritanti quali il fumo, l'aria secca, i luoghi affollati, etc.

Tutte queste situazioni possono essere superate più rapidamente anche utilizzando un collutorio con specifica attività antinfiammatoria, analgesica ed anestetica di superficie e che, nel contempo, manifesta una buona efficacia antibatterica.

#### **Come usare questo medicinale**

##### **Quanto**

15 ml, 2-3 volte al giorno.

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

##### **Quando e per quanto tempo**

Il prodotto può essere impiegato, all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.

Utilizzare per un periodo massimo di 5-7 giorni.

Per un uso più prolungato consultare un medico.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

##### **Come**

Sciacquì con 15 ml di collutorio, 2-3 volte al giorno, utilizzando l'apposito bicchierino dosatore.

##### **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**

Con l'uso topico della benzidamina e cetilpiridinio non si sono mai verificati fenomeni di iperdosaggio.

Le manifestazioni tossiche di sovradosaggio di benzidamina per via sistemica consistono in eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremori e vomito. Poiché non esiste un antidoto specifico, il trattamento dell'intossicazione acuta da benzidamina è puramente sintomatico.

I sintomi conseguenti all'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari, come ad esempio il cetilpiridinio, comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia, depressione del SNC, ipotensione e coma. Tuttavia tali dosi tossiche di cetilpiridinio cloruro non possono essere raggiunte neppure con

l'assunzione di un numero superiore a 10 confezioni di prodotto. Il trattamento del sovradosaggio da cetilpiridinio è sintomatico.

In caso di ingestione /assunzione accidentale di una dose eccessiva di TANTUM OROSAN collutorio, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglio illustrativo.

##### **Effetti indesiderati**

Non sono stati evidenziati effetti indesiderati a seguito dell'utilizzo di benzidamina per via topica se non un leggero senso di intorpidimento nella bocca tipicamente associato alla sua attività anestetica locale.

Con il cetilpiridinio è possibile osservare in qualche caso, fenomeni di intolleranza che si manifestano con lieve e transitorio bruciore o irritazione locale che non richiedono modifiche al trattamento.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.*

**È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.**

*Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).*

##### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno.

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

*Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.*

*È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.*

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

16 settembre 2005.

  
ANGELINI

934702

