

TANTUM VERDEDOL*16 pastiglie 8,75 mg limone miele

Marchio: TANTUM VERDE
Codice Min.: 042810010
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONETANTUM VERDEDOL 8,75 MG PASTIGLIE
GUSTO LIMONE E MIELE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale.
PRINCIPI ATTIVIUna pastiglia contiene: principio attivo: flurbiprofene 8,75 mg. Eccipienti con effetti noti: glucosio, saccarosio, aroma limone. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTISaccarosio, glucosio liquido, macrogol, potassio idrossido, aroma limone, levomentolo, aroma miele.
INDICAZIONITrattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti,

faringiti).
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARINon usare nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con nota ipersensibilita' verso il flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti che hanno precedentemente mostrato reazioni di ipersensibilita'(es. asma, orticaria, allergia, rinite, angioedema, broncospasmo) verso ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Flurbiprofene e' inoltre controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS. Flurbiprofene non deve essere assunto da pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestic, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale(definita come due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazioneo sanguinamento). Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con severa insufficienza cardiaca, grave insufficienza epatica e insufficienzarenale (vedere paragrafo 4.4). Terzo trimestre di gravidanza.
POSODOLOGIAGli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere il paragrafo 4.4).
Posologia. Adulti: 1 pastiglia ogni 3-6 ore, a seconda della necessita'. Non superare la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.
Popolazione pediatrica. Bambini di eta' superiore a 12 anni: come per gli adulti. **Bambini di eta' inferiore a 12 anni:** non somministrare ai bambini di eta' inferiore a 12 anni (vedere paragrafo 4.3).
Popolazioni speciali. Anziani: i dati clinici al momento disponibili sono limitati, pertanto non puo' essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia. Gli anziani hanno un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).
Pazienti con insufficienza epatica: non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.3).
Pazienti con insufficienza renale: non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave (vedere

paragrafo 4.3). Modo di somministrazione: per uso orofaringeo. Sciogliere lentamente in bocca. Come per tutte le pastiglie, al fine di evitare irritazioni locali, anche le pastiglie a base di flurbiprofene dovrebbero essere spostate all'interno della bocca durante la somministrazione. Se si verificano irritazioni della bocca, il trattamento deve essere interrotto.

CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

AVVERTENZE Alle dosi consigliate, nell'usare il prodotto, l'eventuale deglutizione non comporta alcun danno per il paziente, in quanto la dose di flurbiprofene è ampiamente inferiore a quella comunemente utilizzata nei trattamenti per via sistemica.

Anziani: i pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali.

Patologie respiratorie: sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale o allergie. Flurbiprofene deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Altri FANS: è consigliabile non associare il medicinale con altri FANS (vedere paragrafo 4.5).

Lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo I pazienti con Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo possono presentare un aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8), tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

Compromissione cardiaca, epatica e renale: il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza cardiaca, renale o epatica. È stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicità, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e far precipitare l'insufficienza renale. I pazienti che presentano il rischio più elevato di sviluppare questa reazione sono quelli con compromissione della funzionalità renale, compromissione cardiaca, disfunzione epatica, quelli in terapia con diuretici e gli anziani; comunque, questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca è richiesta cautela (discutere con il proprio medico o farmacista), poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come ad esempio infarto del miocardio o ictus. Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per flurbiprofene. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con flurbiprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Effetti sul sistema nervoso centrale: cefalea indotta da analgesici. In caso di utilizzo prolungato o irregolare di analgesici si può manifestare cefalea, che non deve essere trattata aumentando la dose del medicinale.

Effetti Gastrointestinali: flurbiprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali poiché tali condizioni possono essere riacutizzate. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione è più alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia e perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento. Questi eventi avversi possono essere fatali e possono verificarsi con

o senza sintomi di preavviso oppure in caso di precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Pazienti con anamnesidi malattie gastrointestinali, soprattutto se anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali di trattamento. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere il paragrafo 4.2). Deve essere raccomandata cautela in pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono incrementare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o antiaggreganti piastrinici come acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5). Quando il sanguinamento o l'ulcerazione gastrointestinale si verifica in pazienti che stanno assumendo flurbiprofene, il trattamento deve essere interrotto.

Effetti dermatologici: l'uso del medicinale, specie se prolungato, puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. In tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare un medico per istituire, se necessario, una terapia idonea. Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'utilizzo di FANS (vedere paragrafo 4.8). Flurbiprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilita'.

Infezioni: poiche' sono stati descritti casi isolati di esacerbazione dell'infiammazione correlata ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione temporale con l'utilizzo sistemico di farmaci appartenenti alla classe dei FANS, si raccomanda ai pazienti di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa o peggioramento dei segni di un'infezione batterica durante la terapia a base di flurbiprofene. Deve essere presa in considerazione un'eventuale indicazione all'inizio di una terapia antibiotica. Se si sviluppa irritazione della bocca, il trattamento deve essere interrotto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti. TANTUM VERDEDOL Pastiglie gusto Limone e Miele contiene: 1,095 g di glucosio e 1,375 g di saccarosio per pastiglia. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Non usare per trattamenti prolungati oltre 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili dopo 3 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente. Si consiglia in questi casi di consultare il medico.

INTERAZIONI Deve essere prestata attenzione in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiche' in alcuni pazienti sono state riportate interazioni. Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali. Flurbiprofene deve essere evitato in associazione con: Aspirina: a meno che l'assunzione di aspirina a basse dosi (non superiori a 100 mg/die o dosi profilattiche locali per protezione cardiovascolare) sia stata raccomandata dal medico; come con altri medicinali contenenti FANS, la somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina non e' generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4). Inibitori della Cox-2 e altri FANS: l'uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitato a causa di potenziali effetti additivi e un aumentato rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4). Flurbiprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con: anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4). Agenti antiaggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Antipertensivi (diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. Altri farmaci antiipertensivi possono potenziare la

nefrotossicità causata dall'inibizione della cicloossigenasi, specialmente in pazienti con funzionalità renale compromessa (questi pazienti devono essere adeguatamente idratati). Alcool: può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente disanguinamento nel tratto gastrointestinale. Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGR (velocità di filtrazione glomerulare) ed aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi. Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS (vedere paragrafo 4.4). Litio: ci sono prove per un possibile aumento dei livelli plasmatici di litio. Metotressato: ci può essere un aumento dei livelli plasmatici di metotressato. Mifepristone: i FANS non devono essere utilizzati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, poiché i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone. Antibiotici chinolonici: dati ottenuti sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinolonici possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus. Zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina.

EFFETTI INDESIDERATI Reazioni di ipersensibilità ai FANS sono state riportate e queste possono consistere in: a) reazioni allergiche non specifiche ed anafilassi; b) reattività del tratto respiratorio, ad esempio asma, asma aggravata, broncospasmo, dispnea; c) vari disturbi cutanei, inclusi ad esempio eruzioni cutanee di diversi tipi, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatosi esfoliativa e bollosa (inclusi necrosi epidermica ed eritema multiforme). Le reazioni avverse più comunemente osservate sono di natura gastrointestinale. L'impiego locale del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. La dissoluzione nel cavo orale del medicinale in forma di pastiglie può essere accompagnata da sensazioni di calore o formicolio a carico dell'orofaringe. In tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea. Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, i seguenti effetti indesiderati. Essi si riferiscono a quelli rilevati con l'uso di flurbiprofene usato a breve termine e a dosi compatibili con la classificazione di medicinali di automedicazione. In caso di trattamento di condizioni croniche e per lunghi periodi di tempo possono verificarsi effetti indesiderati aggiuntivi. Gli effetti indesiderati associati all'uso di flurbiprofene sono di seguito suddivisi in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. La frequenza è definita come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. L'uso di flurbiprofene durante il terzo trimestre di gravidanza è controindicato. Allattamento: in un limitato numero di studi, il flurbiprofene compare nel latte materno in concentrazioni molto basse ed è poco probabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato al seno. Tuttavia, la somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano. Fertilità: sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.