APROVADO EM
06-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tantum 30 mg/g gel

Cloridrato de benzidamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Tantum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tantum
3. Como utilizar Tantum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tantum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tantum e para que é utilizado

Tantum gel contém cloridrato de benzidamina como substância ativa, o qual atua como anti-inflamatório e analgésico local.

Tantum gel destina-se a ser aplicado na pele.

Tantum gel encontra-se indicado no tratamento sintomático de processos inflamatórios do aparelho osteomuscular, associados a reumatismo articular e traumatologia desportiva.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tantum

Não utilize Tantum
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem história de reações broncoespásticas (principalmente em asmáticos), urticária, angioedema ou anafilaxia, consecutiva à administração de anti-inflamatórios inibidores da síntese das prostaglandinas

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tantum.

Não aplicar sobre feridas abertas, mucosas ou pele eczematosa.

Outros medicamentos e Tantum

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de cloridrato de benzidamina, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante e periodicamente desde então.

Tantum com alimentos, bebidas e álcool
Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Ainda que por aplicação tópica, a absorção sistémica seja muito pequena, não se aconselha a sua utilização, na gravidez e no aleitamento, salvo indicação do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Tantum

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Uso cutâneo (externo).

Utilizar unicamente na pele intacta.

Evitar o contacto com os olhos.

Não expor a zona tratada ao sol.

Utilização em crianças e adolescentes

Não utilizar em crianças com idade inferior a 12 anos.

A dose recomendada é:

Em adultos e crianças com mais de 12 anos, duas a três aplicações por dia, friccionando ligeiramente.

Não utilizar de forma prolongada ou em áreas extensas.

Deverá consultar o médico, se a afeção se manifestar repetidamente, se tiver notado qualquer alteração recente, nas suas características ou se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Aquando do aparecimento da sintomatologia.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

A duração do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, ou se existir irritação cutânea, deverá consultar o médico.

Se utilizar mais Tantum do que deveria

Devido à sua aplicação ser externa, não é provável a existência de quadros de intoxicação.

Em caso de ingestão acidental, poderá ocorrer agitação psicomotora, ansiedade, alucinações e convulsões.

Não existe tratamento específico, devendo-se proceder a lavagem do estômago e a uma terapia sintomática.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tantum

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Tantum

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Tantum não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Podem ocorrer, muito raramente, reações bolhosas incluindo síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Ocasionalmente (<2%), podem surgir reações de fotosensibilidade, eritema local moderado, dermatites, irritação local, ardor no local da aplicação, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

No caso de surgirem reações adversas, deve suspender o tratamento.

Segurança cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Tantum deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tantum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25º C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou bisnaga, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
06-02-2023
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tantum

A substância ativa é o cloridrato de benzidamina (cada 100 g de gel contém 3 g de cloridrato de benzidamina).

Os excipientes são: álcool isopropílico, óleo essencial de alfazema, hidroxietilcelulose, glicerina e água purificada.

Qual o aspeto de Tantum e conteúdo da embalagem

O gel de Tantum é transparente e incolor.

Cada bisnaga contém 30 g ou 100 g de gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, 53 - Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo
Portugal

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi revisto pela última vez em