Prospecto: información para el paciente

Tantum 50 mg/g gel
Bencidamina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días (5 días en niños), debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Tantum 50 mg/g gel** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Tantum 50 mg/g gel**
3. Cómo usar **Tantum 50 mg/g gel**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Tantum 50 mg/g gel**
6. Información adicional

1. Qué es Tantum 50 mg/g gel y para qué se utiliza

Tantum 50 mg/g gel contiene bencidamina hidrocloruro como principio activo que pertenece al grupo de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Tantum 50 mg/g gel es un medicamento con actividad analgésica de uso externo.

Está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio local sintomático de los dolores ocasionales musculares y articulares, como los producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura, y lumbago.

2. Antes de usar Tantum 50 mg/g gel

No use Tantum 50 mg/g gel
- Si es alérgico (hipersensible) a bencidamina o a cualquiera de los demás componentes de Tantum 50 mg/g gel.
- Sobre heridas, mucosas o piel con eccema.

Tenga especial cuidado con Tantum 50 mg/g gel
- Es un medicamento de uso externo y por ello no se debe ingerir.
- Utilícelo sólo sobre la piel intacta.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Evite el contacto con los ojos.
- Evite aplicar calor, vendajes apretados o que no permitan la aireación de la zona.
- Evite utilizarlo de forma prolongada ni en áreas extensas.
- Evite aplicar simultáneamente en la misma zona que otros medicamentos de uso externo.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).
- Si los síntomas empeoran o duran más de 7 días (5 días en niños) o aparece irritación interrumpa el tratamiento y consulte al médico.
- En pacientes que hayan sufrido o sufran asma bronquial, puede provocar broncoespasmo (sensación de ahogo), por lo que estos pacientes no deben usar este medicamento.
- No utilice en niños menores de 12 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han descrito interacciones, pero no debe utilizarse con otros analgésicos o antiinflamatorios en la misma zona, sin consultar previamente con su médico.

Uso de Tantum 50 mg/g gel con los alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no influyen cuando se toma este medicamento.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada, está planeando quedarse embarazada o está dando el pecho. Su médico valorará si debe usar o no este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo usar Tantum 50 mg/g gel

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración de Tantum 50 mg/g gel, a no ser que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Uso cutáneo exclusivamente externo, sobre la piel.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar una fina capa del preparado en la zona dolorida mediante un ligero masaje 3 ó 4 veces al día. Lávese las manos después de cada aplicación.

Si los síntomas empeoran o duran más de 7 días (5 días en niños) o aparece irritación interrumpa el tratamiento y consulte al médico.

Forma de administración: Uso cutáneo exclusivamente externo, sobre la piel.

Si usted usa más Tantum 50 mg/g gel del que debiera:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. En caso de ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y cantidad ingerida.

Si olvidó usar Tantum gel
No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tantum 50 mg/g gel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos son poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 personas) y desaparecen al suspender el tratamiento:
- Sensibilidad de la piel a la luz del sol,
- enrojecimiento,
- inflamación de la piel (dermatitis),
- irritación local,
- picor en la zona de aplicación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico**.**

5. Conservación de Tantum 50 mg/g gel

Conservar por debajo de 30ºC.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tantum 50 mg/g gel después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Tantum 50 mg/g gel
- El principio activo es bencidamina hidrocloruro, cada gramo de gel contiene 50 mg de bencidamina hidrocloruro.
- Los demás componentes son: alcohol isopropílico, glicerol, hietelosa, esencia de lavanda, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Este medicamento se presenta en forma de gel en tubos de 50 gramos para uso cutáneo (sobre la piel).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización
ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.
C. Osi, 7
08034 Barcelona

Responsable de la fabricación
A.C.R.A.F. S.p.A.,
Via Vecchia del Pinocchio,22
60131 – Ancona, Italy

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2001

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ttp://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios