

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tantum Verde® 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Benzydaminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tantum Verde und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Verde beachten?
3. Wie ist Tantum Verde anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum Verde aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tantum Verde und wofür wird es angewendet?**

Tantum Verde ist ein entzündungshemmendes Mittel (Antiphlogistikum) für Mund und Rachen. Tantum Verde enthält Benzydamin, welches zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum angewendet wird.

Tantum Verde ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird unverdünnt zum Spülen oder Gurgeln im Mund- und Rachenraum verwendet. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind nur einige Tage für die Behandlung der akuten Entzündungszeichen mit Tantum Verde erforderlich.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Verde beachten?**

**Tantum Verde darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benzydamin, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tantum Verde anwenden oder wenn diese Beschwerden auftreten:

- wenn Sie unter Asthma leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie gegen Acetylsalicylsäure oder andere schmerz- oder entzündungshemmende Arzneimittel, die nichtsteroidale Antiphlogistika genannt werden, überempfindlich sind;
- wenn innerhalb von 3 Tagen die Schmerzen in Mund oder Hals schlimmer werden oder keine Besserung eintritt, Fieber oder andere Symptome auftreten.

#### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel kann auch von Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

#### **Anwendung von Tantum Verde zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Anwendung von Tantum Verde zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit dieses Arzneimittels.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Er wird dann entscheiden, ob Sie Tantum Verde anwenden sollten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tantum Verde beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Dieses Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

### **3. Wie ist Tantum Verde anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich (morgens und abends nach den Mahlzeiten) 15 ml (1 Esslöffel).

Bei Entzündungen in der Mundhöhle wird 20 - 30 Sekunden lang gespült und bei Entzündungen im Rachenraum gegurgelt.

Häufigere Anwendungen (bis zu 5-mal täglich) bei starken Schmerzen sind unbedenklich.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist unbedenklich, sofern diese bereits mit der Lösung spülen oder gurgeln können.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Tantum Verde angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten, Vergiftungen sind nur möglich, wenn größere Mengen Tantum Verde verschluckt werden. In sehr seltenen Fällen sind jedoch bei Kindern nach Einnahme von sehr großen Mengen des Wirkstoffs Benzydamin (entsprechend 200 ml Tantum Verde) Erregung, Schweißausbrüche, Zittern und Erbrechen, Unruhe, Krämpfe und Störungen in der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) aufgetreten.

Im Falle einer akuten Überdosierung nehmen Sie bitte Kontakt mit dem nächsten erreichbaren Arzt auf. Dieser wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tantum Verde vergessen haben**

Sollten Sie zu wenig Tantum Verde angewendet haben, kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern. Der Behandlungserfolg kann in diesem Fall aber auch ganz ausbleiben.

Haben Sie die Anwendung von Tantum Verde einmal vergessen, machen Sie bitte mit der Behandlung wie empfohlen weiter, ohne die Anwendungshäufigkeit oder die Dosis zu erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Rötung oder Sonnenbrand aufgrund erhöhter Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- Mundbrennen und Mundtrockenheit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, trinken Sie schluckweise ein Glas Wasser, um den Effekt zu verringern.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Rötung oder Jucken, besonders, wenn der gesamte Körper betroffen ist (allergische Reaktionen).

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten):

- Plötzliche Schwellung im Mund- und Rachenraum oder der Schleimhäute (Angioödem).
- Schwierigkeiten beim Atmen (Laryngospasmus).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Akute, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Tantum Verde aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Tantum Verde enthält**

- Der Wirkstoff ist: Benzylaminhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzylaminhydrochlorid, entsprechend 1,34 mg Benzylamin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethanol 96 % (v/v), Glycerol, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin, gereinigtes Wasser, Minz-Aroma, Chinolingelb 70 % (E 104), Patentblau V 85 % (E 131).

**Wie Tantum Verde aussieht und Inhalt der Packung**

Tantum Verde ist eine klare, grüne Lösung in einer farblosen Glasflasche mit Schraubverschluss. Packungen mit 120 ml und 240 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

**Mitvertreiber**

Angelini Pharma Österreich GmbH

Gewerbestr. 18-20

2102 Bisamberg

Österreich

Tel.: 00800 42762727

**Hersteller**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**