

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

Wirkstoff: 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 Benzydaminhydrochlorid, 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 Benzydaminhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Menthol, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, D-Limonen, Isoeugenol, Linalool, Zimtalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Tantum Verde Lösung darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Die Nutzung dieses Arzneimittels, vor allem die längerfristige, kann zur Sensibilisierung führen. In diesem Fall, oder sollte eine der angeführten Nebenwirkungen eintreten, ist das Präparat vorübergehend abzusetzen und der behandelnde Arzt zu kontaktieren.

Tantum Verde sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Krankheitsgeschichte von Asthma bronchiale aufweisen, da Bronchospasmen entstehen können.

Wenn der Schmerz in Mund und Rachen zunimmt oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie sich an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden. Die langfristige Anwendung des Medikaments könnte die Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen.

Wenn Sie gegen Salicylsäure oder andere entzündungshemmende Schmerzmittel, sogenannte NSAR, überempfindlich sind, wird von der Anwendung von Benzylaminhydrochlorid abgeraten.

### **Kinder und Jugendliche**

Tantum Verde darf bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit bestehen.

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

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

### **Tantum Verde enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

### **Tantum Verde enthält Minz-Aroma**

Tantum Verde enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Zimtalkohol, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 15 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

Die empfohlene Dosis beträgt 2- bis 3-mal täglich (nach den Mahlzeiten)

15 ml (1 Esslöffel) unverdünnte Lösung, mit der 20 - 30 Sekunden lang bei Entzündungen in der Mundhöhle gespült wird und bei Entzündungen im Rachenraum gegurgelt wird.

### *Ältere Patienten:*

Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei älteren Patienten liegen nicht vor. Falls vom Zahnarzt oder Arzt nicht anders verordnet, gilt die für Erwachsene angegebene Dosierung.

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

In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind nur wenige Tage für die Behandlung der akuten Entzündungszeichen mit Tantum Verde erforderlich.

Das Behandlungsziel, Rückgang der Entzündungserscheinungen und Schmerzbefreiung, insbesondere beim Schlucken, wird meist innerhalb der ersten 2 - 4 Tage erreicht.

Gegen eine längere Anwendung z. B. bei Stomatitiden nach Bestrahlung bestehen keinerlei Bedenken. Im Rahmen der klinischen Prüfung wurde das Arzneimittel bis zu 50 Tage lang angewendet.

#### Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle.

Tantum Verde Lösung ist zum Gurgeln im Mund- und Rachenbereich vorgesehen und darf nicht geschluckt werden. Deshalb darf Tantum Verde Lösung zum Gurgeln nur dann angewendet werden, wenn Sie den Schluckreflex unterdrücken können und in der Lage sind, die Lösung nach dem Spülen oder Gurgeln auszuspucken.

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

Unbeabsichtigtes Schlucken kleinerer Mengen ist unbedenklich.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d. h. wenn Tantum Verde in größeren Mengen geschluckt wird) können Nebenwirkungen wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Angst, Krämpfe, Ataxie, Fieber, Tachykardie und eventuell Atemlähmungen auftreten.

Wenn Sie eine übermäßige Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder versehentlich große Mengen des Arzneimittels verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Als Erstmaßnahme kann versucht werden, Erbrechen auszulösen. Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen wird eine symptomatische Therapie empfohlen (z. B. Atemhilfe, Giftentfernung durch Magenspülung etc.).

#### **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.

##### **Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.**

*(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Rötung oder Sonnenbrand aufgrund erhöhter Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht

##### **Einige Nebenwirkungen treten selten auf.**

*(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)*

- Mundbrennen und Mundtrockenheit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, trinken Sie schluckweise ein Glas Wasser, um den Effekt zu verringern.

##### **Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf.**

*(kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)*

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

### **Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.**

*(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Zimtalkohol können allergische Reaktionen hervorrufen.

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock), können Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen), Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starken Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder der Kehle umfassen und potenziell lebensbedrohlich sein.

### **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.

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.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was Tantum Verde enthält**

- Der Wirkstoff ist: Benzylaminhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzylaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethanol 96 %, Glycerol , Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin, gereinigtes Wasser, Minz-Aroma (enthält u. a. Menthol), Chinolingelb 70 % (E 104), Patentblau V 85 % (E 131).

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

Tantum Verde ist eine klare, grüne Lösung mit einem typischen Geschmack und Geruch von Minzaroma in einer farblosen Glasflasche mit Schraubverschluss.

Packungen mit 120 ml und 240 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

**Mitvertreiber**

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenauer Lände 50-54

1200 Wien

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

oder

Istituto de Angeli, s.r.l.

Localita Prulli 103/c

50066 Reggello (FIRENZE)

Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**