

**TANTUM
VERDE®****GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER****Tantum Verde® 1,5 mg/ml Spray
zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**

Benzylaminhydrochlorid

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 wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum.

Tantum Verde ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird direkt in den Mund- und Rachenraum gesprüht. 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 Benzylamin, 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.

Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten können Mund- und Rachengeschwüre

Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten können Mund- und Rachenschwüre Anzeichen ernster Krankheiten sein. Wenn bei Ihnen innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie sich deshalb an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden.

Wenn Sie gegen Salicylsäure oder andere Mittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen (NSAR) überempfindlich sind, sollte Tantum Verde nur in Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt 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.

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.

Tantum Verde enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

3. | Wie ist Tantum Verde anzuwenden?

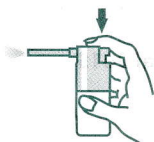
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bis zu 5-mal täglich 6 Sprühdüsen in den Rachen.



1. Sprühdüse anheben.

Vor der ersten Anwendung von Tantum Verde muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühstoß austritt.



2. Sprühdüse in die Mundöffnung einführen und auf die betroffene Stelle richten. Mit dem Zeigefinger den Sprühkopf betätigen.

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 traten jedoch bei Kindern nach Einnahme von sehr großen Mengen Benzylamin (dem Wirkstoff in Tantum Verde), die ca. 200 ml Tantum Verde entsprachen, Erregung, Schweißausbrüche, Zittern und Erbrechen, Unruhe, Krämpfe und Störungen in der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) auf.

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.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tantum Verde abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Tantum Verde oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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):

- Schwere allergische Reaktionen (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 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Nach Anbruch ist Tantum Verde 12 Monate verwendbar.

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 enthält 1,5 mg Benzylaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethanol 96 % (V/V), Glycerol, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin, gereinigtes Wasser, Minz-Aroma.

Wie Tantum Verde aussieht und Inhalt der Packung

Tantum Verde ist eine klare, farblose Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Weiße HDPE Flasche mit einem grünen PP Sprühkopf und einer weißen, klappbaren PP Sprühdüse.

Tantum Verde ist in Packungen mit 30 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.