

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tantum Verde® 3 mg - Pastillen mit Eukalyptusgeschmack

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das 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?**

Der Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid besitzt entzündungshemmende und schmerzstillende Eigenschaften. Nach rascher Aufnahme und lokaler Anreicherung im entzündeten Gewebe kommt es zu einem baldigen Nachlassen der Beschwerden. Tantum Verde bewirkt eine gezielte Therapie der Entzündungssymptome und Schluckbeschwerden.

#### Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von schmerzhaften Entzündungen des Mund- und Rachenraumes wie Zahnfleischentzündungen, Mandelentzündungen, Entzündungen der Rachenschleimhaut und des Kehlkopfes. Tantum Verde eignet sich daher zur Linderung dieser Symptome.

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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 6 Jahren.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tantum Verde anwenden.

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

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen müssen ebenfalls dem Arzt gemeldet werden. Dies gilt auch, wenn irrtümlich hohe Dosen von Benzylaminhydrochlorid eingenommen werden (z.B. durch Kinder).

Die langfristige Anwendung des Medikaments könnte die Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen.

Sollten Übelkeit oder Erbrechen auftreten, ist das Arzneimittel vorübergehend abzusetzen.

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.

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

Tantum Verde Pastillen sollten mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Krankheitsgeschichte mit Bronchialasthma aufweisen, da Bronchospasmen entstehen können.

### **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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Anwendung in Schwangerschaft und Stillperiode möglich.

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

Tantum Verde hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Tantum Verde enthält Isomalt**

Bitte nehmen Sie Tantum Verde erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **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:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

Nehmen Sie 3 - 4 x täglich eine Pastille.

Zum Lutschen. Lassen Sie die Pastille langsam im Mund zergehen.  
Die Behandlung darf nicht länger als 7 Tage dauern.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:

Das Arzneimittel darf nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Kinder unter 6 Jahren:

Aufgrund der Darreichungsform darf das Arzneimittel von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Für diese Altersgruppe steht Tantum Verde Spray zur Verfügung.

Ältere Patienten:

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

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Es wird dieselbe Dosierung und Art der Anwendung wie bei Erwachsenen empfohlen.

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

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

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.***

*(können bei 1 bis 10 Behandelten von 1000 auftreten)*

- Photosensibilität

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

*(können bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten)*

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Mundbrennen und Mundtrockenheit
- Taubheitsgefühl im Mund und Rachen (Dieser Effekt gehört zum Wirkungsbild des Medikamentes und verschwindet nach kurzer Zeit.)

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

*(können bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 Personen auftreten)*

- Verkrampfung der Stimmritze des Kehlkopfs (Laryngospasmus)
- Schmerzhaftes subkutane Schwellung der Schleimhaut (Angioödem)
- Übelkeit

- Erbrechen

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

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

- Schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock), können Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen), Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starker 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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

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

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen 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. Jede Pastille enthält 3 mg Benzylaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt, Eukalyptusöl, Zitronensäuremonohydrat, Acesulfam-K, Levomenthol, Chinolingelb (E104), Indigotin (E132)

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

Dunkelgrüne, durchscheinende, viereckige Lutschpastillen mit einem charakteristischen Eukalyptusgeschmack.

Packungsgrößen: 20 Pastillen, 30 Pastillen, 40 Pastillen.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Angelini Pharma Österreich GmbH, 1200 Wien, Österreich

### ***Hersteller***

A.C.R.A.F. S.p.A, 60131 Ancona, Italien

**Z.Nr.:** 135120

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**