

PACKUNGSBEILAGE

Packungsbeilage: Information für Patienten

Tantum Grip Zitronengeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Paracetamol, Phenylephrinhydrochlorid

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Grip und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tantum Grip beachten?
3. Wie ist Tantum Grip einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum Grip aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tantum Grip und wofür wird es angewendet?

Tantum Grip enthält eine Kombination von Wirkstoffen zur Linderung der Symptome von Erkältungskrankheiten und Grippe, einschließlich der Linderung von Schmerzen, Kopf- und Halsschmerzen, einer verstopften Nase, sowie zur Fiebersenkung. Paracetamol ist ein bekanntes Schmerzmittel (Analgetikum). Es ist wirksam gegen Schmerzen, einschließlich Kopfschmerzen, und kann auch Fieber senken (Antipyretikum).

Phenylephrinhydrochlorid (abschwellendes Mittel) führt zum Abschwellen der Nasenschleimhaut. Dies lindert die Verstopfung der Nase und mindert den Druck, der Kopfschmerzen verursachen kann.

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren.

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

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Tantum Grip beachten?

Wie alle Arzneimittel ist auch Tantum Grip möglicherweise nicht für alle Menschen geeignet.

Tantum Grip darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.

- wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) oder eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) haben.
- wenn Sie mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) behandelt werden oder in den letzten 14 Tagen ein solches Arzneimittel eingenommen haben. Diese Arzneimittel werden gewöhnlich zur Behandlung von Depressionen eingesetzt.
- wenn Sie andere abschwellende Nasen- oder Augenpräparate verwenden (Sympatho-mimetika)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tantum Grip darf nicht zusammen mit einem anderen paracetamolhaltigen Präparat eingenommen werden, da die Einnahme von mehr als 6-8 g Paracetamol täglich die Leber schädigen kann. Auch wenn Sie keine hepatischen Störungen haben, allerdings Alkohol oder lebertoxische Substanzen zu sich nehmen, können Leberschädigungen ebenfalls bei geringen Dosierungen oder bei kurzzeitigem Gebrauch auftreten. Das Risiko für Paracetamol verursachte Lebertoxizität erhöht sich erheblich bei langzeitigem Alkoholmissbrauch. Das höchste Risiko liegt bei chronischem Alkoholismus mit kurzzeitiger Abstinenz (12 Stunden) vor. Während der Einnahme dieses Arzneimittels ist auf Alkoholkonsum zu verzichten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tantum Grip einnehmen,

- wenn Sie an einem Raynaud-Syndrom (Blässe und Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen infolge schlechter Durchblutung) oder Diabetes mellitus leiden.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Leberkrankheit haben, die nicht mit Strukturveränderungen der Leber verbunden ist (nicht-zirrhotische Leberkrankheit).
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom oder an einer vergrößerten Prostata leiden.

Einnahme von Tantum Grip zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die die Aufnahme von Paracetamol beschleunigen (z. B. Metoclopramid, Domperidon zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) oder reduzieren/verzögern können (z. B. Cholestyramin, ein Mittel zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder Blutgerinnungshemmung (z. B. Warfarin und andere Cumarin-Präparate), da Paracetamol in hoher Dosierung das Blutungsrisiko erhöhen kann
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen aus einer bestimmten Arzneimittelklasse (trizyklische Antidepressiva), andere abschwellende Arzneimittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder Epilepsie (Barbiturate)
- Arzneimittel, die Monoaminoxidase-Inhibitoren enthalten (siehe auch den Abschnitt „Tantum Grip darf nicht angewendet werden“)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Betablocker) oder Vasodilatoren zur Behandlung von Bluthochdruck, Beinschmerzen aufgrund von Gefäßproblemen oder Raynaud-Syndrom)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzinsuffizienz (Digoxin und Herzglykoside)

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Tantum Grip während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Tantum Grip auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Tantum Grip enthält Saccharose, Natrium und Glukose:

Saccharose: Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium: 1 Beutel dieses Arzneimittels enthält 112,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 5,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Glukose: Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Tantum Grip einzunehmen?

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

Dosierung

Erwachsene und Kinder im Alter von mindestens 12 Jahren: 1 Beutel alle 4 bis 6 Stunden, bis zu maximal 4 Beutel innerhalb von 24 Stunden.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Hinweise für den Gebrauch

1 Beutel in einem Glas heißen oder kalten Wasser (ca. 150 ml) auflösen und nach Bedarf süßen.

Wenn die Symptome Ihrer Erkältung oder Ihrer Grippe sich nach 3 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie Tantum Grip nicht länger als 5 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tantum Grip eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderer eine zu große Menge Tantum Grip eingenommen haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind einen Teil oder den gesamten Inhalt des Beutels geschluckt hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Suchen Sie auch dann sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie keine Beschwerden haben, da die Gefahr einer verzögert einsetzenden schweren Leberschädigung besteht. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, restliche Beutel und den Umkarton mit zum Arzt oder ins Krankenhaus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Hautreaktionen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen (wie beispielsweise Hautausschläge)
- Erkrankungen des Blutes, wie Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen, was zu einer erhöhten Neigung für Blutungen oder Blutergüsse führen kann), Panzytopenie (Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen), Agranulozytose, Leukopenie oder Neutropenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen, wodurch die Infektanfälligkeit gesteigert werden kann)
- Hoher Blutdruck
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die durch das Auftreten von plötzlichen Bauchschmerzen gekennzeichnet ist)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (nur bei Männern)

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
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Grip aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen zum Arzneimittel haben. Bewahren Sie bitte sowohl den Umkarton als auch die Packungsbeilage auf.

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 Grip enthält

Inhalt eines Beutels:

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol 600 mg, Phenylephrinhydrochlorid 10 mg (entsprechend 8,2 mg Phenylephrin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat, Maisstärke, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Ascorbinsäure, hochdisperses Siliziumdioxid, Zitronenaroma, Kurkuma-Pulver 5 %, wasserdispersierbar (Kurkumin E 100 + getrockneter Glukosesirup). Siehe auch Abschnitt 2 „Tantum Grip enthält Saccharose, Natrium und Glukose“.

Wie Tantum Grip aussieht und Inhalt der Packung

Tantum Grip ist ein Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Tantum Grip ist in Packungen zu 10 oder 16 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Angelini Pharma Österreich GmbH, Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Wien, Österreich

Hersteller:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Italien

Z.Nr.: 137844

Apothekenpflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich:	TANTUMGRIP lemon flavour 600 mg/10 mg powder for oral solution
Österreich:	Tantum Grip Zitronengeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Bulgarien:	Тантум Флу с вкус на лимон 600 mg/10mg прах за перорален разтвор в саше
Tschechische Republik:	TANGRIP citrón 600 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku
Ungarn:	TANTOGRIP citrom 600mg/10mg por belsőleges oldathoz
Griechenland:	TANTOGRIP 600 mg/10 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα με γεύση λεμόνι σε φακελίσκο
Polen:	Tantum Flu o smaku cytrynowym
Portugal:	TANTUMGRIP sabor a limão 600 mg+10 mg pó para solução oral
Rumänien:	TANTUMGRIP cu gust de lămâie 600 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală în plic
Slowakische Republik:	TANTUMGRIP 600 mg/10 mg prášok na perorálny roztok s citrónovou príchut'ou

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.