

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Tantum Verde® 3 mg – Pastillen mit Honig- und Orangengeschmack

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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. 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 Einnahme von Tantum Verde® beachten?
3. Wie ist Tantum Verde® einzunehmen?
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® ist lokal gut verträglich und bewirken 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 der Symptome vor allem bei Erkältungskrankheiten.

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 eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Tantum Verde sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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.

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

Tantum Verde® Pastillen sollten mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Krankheitsgeschichte mit Bronchialasthma 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. Erste Anzeichen von Nebenwirkungen müssen ebenfalls dem Arzt gemeldet werden. Dies gilt auch, wenn irrtümlich hohe Dosen von Benzydaminhydrochlorid eingenommen werden (z.B. durch Kinder).

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

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

### **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 Anwendung 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 vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Tantum Verde® Pastillen enthalten Isomalt**

Wenn Sie unter der seltenen hereditären Fructoseintoleranz leiden, sollten Sie Tantum Verde® 3 mg Pastillen mit Honig- und Orangengeschmack nicht anwenden. Bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Tantum Verde® Pastillen enthalten Gelborange S (E 110)**

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 12 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 6-11 Jahren:

Das Arzneimittel darf nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Kinder unter 6 Jahren:

Aufgrund der Darreichungsform darf das Arzneimittel nur von Kindern über 6 Jahren angewendet werden. Für Kinder unter 6 Jahren 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® 3 mg Pastillen - mit Honig- und Orangengeschmack vergessen haben**

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

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tantum Verde® 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 (anaphylaktische) Reaktionen

### **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.

Trisengasse 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.

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: Benzydaminhydrochlorid. Jede Pastille enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt, Zitronensäure Monohydrat, Orangenaroma, Honigaroma, Levomenthol, Acesulfam Kalium, Chinolingelb (E104) und Gelborange S (E110).

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

Orange-gelbe Lutschpastillen mit einem charakteristischen Honig-Orangengeschmack

Packungsgrößen: 20, 30 oder 40 Pastillen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Angelini Pharma Österreich GmbH, 2102 Bisamberg

**Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 1-23219

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