Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tantum Verde®
1,5 mg/ml Lösung

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.
- 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Verde beachten?

Tantum Verde darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Benzydamin, 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 Anzeichen ernsterer 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.

Dieses Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

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.

3. Wie ist Tantum Verde anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tantum Verde ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird unverdünnt zum Spülen, Gurgeln oder Sprühen 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Gurgeln und Spülen:
2-mal täglich morgens und abends nach den Mahlzeiten wird mit 15 ml (1 Esslöffel) der Lösung bei Entzündungen im Rachenraum 20 – 30 Sekunden lang gegurgelt bzw. bei Entzündungen in der Mundhöhle gespült.

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

Sprühen:
Nach Aufschrauben des Sprühkopfes auf die Flasche werden bis zu 5-mal täglich 4 Sprühstöße in den Rachen gegeben.

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 Benzydamin (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 Spätreaktionen, hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Tantum Verde aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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. 1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethanol 96% (V/V), Glycerol 85%, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin, gereinigtes Wasser, Aromastoffe, Farbstoffe [Chinolingelb (E 104) und Patentblau V (E 131)].

Wie Tantum Verde aussieht und Inhalt der Packung
Tantum Verde ist eine klare, grüne Lösung in einer Glasflasche. In der Packung befindet sich ein Sprühkopf, der auf die Flasche aufgeschraubt werden kann.
Tantum Verde ist in Packungen mit 60 ml Lösung erhältlich (ein aufschraubbarer Sprühkopf liegt dieser Packung bei), oder in Packungen mit 120 ml bzw. 150 ml Lösung ohne Sprühkopf.

Pharmazeutischer Unternehmer
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE
ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom

Italien
Telefon: 0039 06 91045 – 249/270
Telefax: 0039 06 91045 – 299

Hersteller
SANOCHEMIA Pharmazeutika AG
Landeggerstraße 7
2491 Neufeld/Leitha
Österreich

Mitvertreiber
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
Gewerbestr. 18-20
2102 Bisamberg
Österreich
Telefon: 00800 42762727

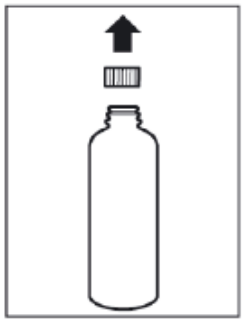
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

CE **Der Sprühkopf ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE – Kennzeichnung.**

Kindersicherer Schraubverschluss:
Beim Öffnen der Flasche während der üblichen Öffnungsdrehbewegungen den Verschluss gleichzeitig nach unten drücken.



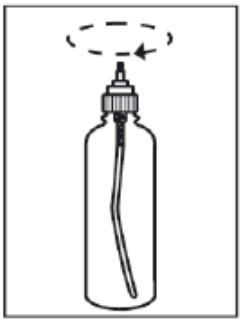
Verwendung der Sprühvorrichtung



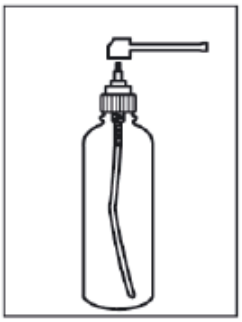
Schraubkappen-verschluss aufschrauben, Flasche öffnen.



Pumpvorrichtung in die Flasche einführen.



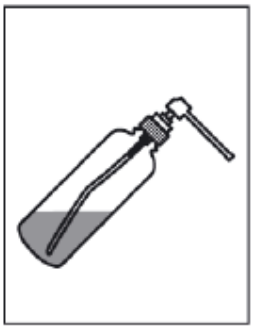
Flasche fest verschließen.



Rachenadapter auf freiliegendes Teil der Pumpvorrichtung aufsetzen, andrücken und nicht verkanten.

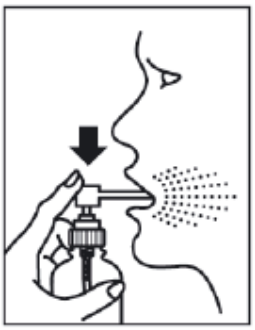


Bei Gebrauch Flasche stets aufrecht halten.



Falsch!

Sprührohr in den Mund einführen, Kopf des Sprührohres für Hübe herunter-drücken. Während des Sprühens den Atem anhalten, einige Male trocken schlucken, um eine maximale Benetzung des Rachen-raumes zu erzielen.



Handhabungshinweis

Vor der **ersten** Entnahme 3 bis 4 mal auf die Pumpe drücken, um die Luft aus der Dosierpumpe zu entfernen. Bei evtl. Verstopfung des Sprührohres dieses einige Minuten in warmes Wasser legen und durchschwenken.

Die Füllmenge ist technisch bedingt.