

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tantum Verde® - Lösung zum Gurgeln  
**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.
- 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 - Lösung zum Gurgeln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln beachten?
3. Wie ist Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff Benzydamin besitzt entzündungshemmende und schmerzlindernde Eigenschaften. Auf Grund der raschen Aufnahme und der lokalen Anreicherung in entzündeten Geweben kommt es zu einem baldigen Nachlassen der Beschwerden. Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln ist lokal gut verträglich und bewirkt eine gezielte Therapie der Entzündungssymptome und Schluckbeschwerden.

#### **Anwendungsgebiete:**

Symptomatische Behandlung von schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen des Mund- und Rachenraumes wie Zahnfleischentzündungen, Parodontose, Mandelentzündungen, sowie Entzündungen der Rachenschleimhaut und des Kehlkopfes, vor allem bei Erkältungskrankheiten. Unterstützung der konservativen und extraktiven Zahnbehandlung und Schleimhaut-entzündung.

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 – Lösung zum Gurgeln beachten?**

**Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Benzydamin 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 – Lösung zum Gurgeln 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 Arzneimittel vorübergehend abzusetzen und der behandelnde Arzt zu kontaktieren.

Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Krankheitsgeschichte von Asthma bronchiale 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. Die langfristige Anwendung des Arzneimittels könnte die Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen.

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

### **Anwendung von Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln 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 Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit möglich.

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

Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)**

Methyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

### **Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln enthält Ethanol (Alkohol).**

Dieses Arzneimittel enthält 10,1 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 1200 mg pro 15 ml, entsprechend 30,3 ml Bier, 12,6 ml Wein pro 15 ml.

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln enthält einen Duftstoff (Pfefferminzaroma)**

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol (Zimtalkohol), Citral, Citronellol, Geraniol, Isoeugenol, Linalool, Eugenol und D-Limonen, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

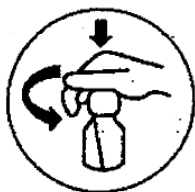
## **3. Wie ist Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln anzuwenden?**

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren, sofern sie imstande sind den Schluckreflex nicht auszulösen, 2 – 3 mal täglich nach den Mahlzeiten mit 15 ml (1 Esslöffel bzw. 4 Pumpstöße bei Verwendung der 1000 ml Flasche mit Dosierpumpe) unverdünnter Lösung gurgeln. Die Anwendung erfolgt etwa 20 – 30 Sekunden lang. Kleinere Kinder (Kinder von 2 - 5 Jahren) dürfen nur auf ärztliche Anordnung mit Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln behandelt werden. Da der Schluckreflex noch nicht vollständig entwickelt ist, empfiehlt es sich für Kinder von 2 – 5 Jahren, vorzugsweise Tantum Verde Mundspray zu verwenden. Für Kinder unter 2 Jahren ist Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln nicht geeignet. Falls vom Arzt oder Zahnarzt nicht anders verordnet, gilt die Dosierempfehlung auch für ältere Patienten. Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird unverdünnt für Mundspülungen und zum Gurgeln angewendet. Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Hinweis:

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



### **Wenn Sie eine größere Menge von Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln angewendet haben, als Sie sollten**

Unbeabsichtigtes Schlucken kleinerer Mengen ist unbedenklich.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d.h. wenn Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln in größeren Mengen geschluckt wird) können Nebenwirkungen wie Erbrechen, Bauchschmerzen,

Schlafstörungen, Unruhe, Angst, Krämpfe, Ataxie, Fieber, Tachykardie und eventuell Atemlähmungen auftreten.

Wenn Sie eine übermäßige Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder versehentlich große Mengen des Arzneimittels verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Als Erstmaßnahme kann versucht werden, Erbrechen auszulösen. Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen wird eine symptomatische Therapie empfohlen (z.B. Atemhilfe, Gifentfernung durch Magenspülung etc.).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 auch Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln 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.)
- Übelkeit
- Erbrechen

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

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

- Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus)
- Schmerzhaft subkutane Schwellung der Schleimhaut (Angioödem)

##### **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 – Lösung zum Gurgeln aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Verwendung der Dosierpumpe Lösung innerhalb von 3 Monaten verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 - Lösung zum Gurgeln enthält**

- Der Wirkstoff ist: Benzylaminhydrochlorid. 1 ml enthält 1,5 mg Benzylaminhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Pfefferminzaroma (enthält Benzylalkohol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol (Zimtalkohol), Citral, Citronellol, Geraniol, Isoeugenol, Linalool, Eugenol und D-Limonen), Saccharin, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Chinolingelb (E 104), Patentblau (E 131), gereinigtes Wasser

### **Wie Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln aussieht und Inhalt der Packung**

Klar, grüne Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle mit einem typischen Minzaroma

Lösung in Flaschen zu 60 ml, 120 ml, 150 ml, 240 ml, 1000 ml und 1000 ml mit Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Angelini Pharma Österreich GmbH, 1200 Wien

#### **Hersteller**

A.C.R.A.F. S.p.A., Rom, Italien

Istituto de Angeli S.r.L., Reggello, Italien

**Z.Nr.:** 14505

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**