

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tantum 5 % Gel**

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tantum Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Gel beachten?
3. Wie ist Tantum Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tantum Gel und wofür wird es angewendet?**

Tantum Gel enthält den Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid. Benzydaminhydrochlorid hat entzündungshemmende Eigenschaften sowie schmerzstillende und abschwellende Wirkung. Im Bereich von Muskeln und Gelenken lindert Tantum Gel Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Gel beachten?**

**Tantum Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei längerdauernder Anwendung kann es zu einer Reizung der Haut kommen (Schwellung, Rötung, Knötchen, Bläschen auf der Haut). In solchen Fällen soll die Behandlung mit Tantum Gel abgebrochen und der Arzt aufgesucht werden.

Tantum Gel nicht auf Schleimhäute, offene Wunden und entzündlich veränderte Haut auftragen.

Während der Behandlung mit Tantum Gel ist direkte Sonnenbestrahlung zu vermeiden.

#### **Anwendung von Tantum Gel 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 wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Da keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Benzylamin vorliegen, sollte Tantum – Gel während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem behandelten Arzt angewendet werden.

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

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

### **3. Wie ist Tantum Gel 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 sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls nicht anders verordnet, tragen Sie eine kirsch- walnussgroße Menge Tantum Gel 2 - 3mal täglich auf. Das Gel auf die Haut der betroffenen Körperregion auftragen und leicht einmassieren.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, suchen Sie bitten einen Arzt auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tantum Gel 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 selten auf.**

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie zum Beispiel Juckreiz)
- Bronchospasmus (Verkrampfung der Muskulatur der Atemwege)
- Photosensibilität (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut)
- Nesselsucht

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

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

- Ausschlag
- Hautrötung
- Schwellung

**Hören Sie bitte sofort mit der Anwendung auf und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, sollten Sie allergische Reaktionen entwickeln.**

### ***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 nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Hören Sie bitte sofort mit der Anwendung auf und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, sollten Sie allergische Reaktionen entwickeln.**

## **5. Wie ist Tantum Gel aufzubewahren?**

Nicht über 25°C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich 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 Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Benzydaminhydrochlorid. 1g Gel enthält 50 mg Benzydaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylalkohol, Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Parfümöl und gereinigtes Wasser

### **Wie Tantum Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Tantum Gel ist ein farbloses Gel. Es sind 15g und 40g Tuben erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Zulassungsinhaber:***

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

#### ***Hersteller***

ACRAF SpA, 60131 Ancona, Italien

Z.Nr.: 1-18549

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**