GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tantum Verde® 3 mg – Pastillen mit Zitronengeschmack
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 bewirkt eine gezielte Therapie der Entzündungssymptome und Schluckbeschwerden.

<u>Anwendungsgebiete</u>
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 Einnahmne von Tantum Verde beachten?

Tantum Verde darf nicht angewendet 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.

Einnahme 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 beabsichten 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 Einnahme dieses Arzneimittels 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 hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält 3,26 mg Aspartam pro Lutschpastille entsprechend 3,26 mg/3237 mg

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Tantum Verde Pastillen enthalten Isomalt

Bitte nehmen Sie Tantum Verde 3 mg Pastillen mit Zitronengeschmack erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tantum Verde Pastillen enthalten einen Duftstoff (Zitronenaroma, Pfefferminzaroma)

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Tantum Verde Pastillen enthalten Butylhydroxyanisol (E 320)

Butylhydroxyanisol (E 320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute 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 bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 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 Zitronengeschmack 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 auch Tantum Verde Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.

(können bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 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)
- Schmerzhafte subkutane Schwellung der Schleimhaut (Angioödem)
- Übelkeit
- Erbrechen

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 aufzubewahren?

Nicht über 25 °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: Aspartam (E 951), Isomalt, Citronensäure Monohydrat, Pfefferminzaroma (enthält Benzylalkohol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool), Zitronenaroma (enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol, Linalool und Butylhydroxyanisol [E 320]), Chinolingelb (E 104) und Indigotin (E 132).

Wie Tantum Verde aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe Lutschpastillen mit einem charakteristischen Zitronengeschmack.
Die Pastillen können in PVC/PE/PVDC – ALU Blister oder in paraffiniertem Papier gewickelt verpackt sein.
Packungsgrößen: 20 Pastillen.

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, 60131 Ancona, Italien

Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Frankreich

Z.Nr.: 1-24820

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.