Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tantum Verde® 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

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 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.

Tantum Verde ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird direkt in den Mund- und Rachenraum gesprüht.

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 angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (enthält Menthol).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Tantum Verde sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Krankheitsgeschichte mit Asthma bronchiale aufweisen, da Bronchospasmen auftreten können.

Die Anwendung dieses Arzneimittels, vor allem die längerfristige, kann zur Sensibilisierung führen. In diesem Fall ist das Arzneimittel vorübergehend abzusetzen und der behandelnde Arzt zu kontaktieren.

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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht langfristig an, da dies die Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen könnte.

Kinder

Tantum Verde darf bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit bestehen.

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 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.

Sie sollten Tantum Verde nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tantum Verde enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 13,6 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 80 mg/ml (10,1 Vol.-%). Bei geschädigter Mundschleimhaut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Tantum Verde enthält Menthol (Minz-Aroma)

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minz-Aroma (enthält Menthofurat) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Tantum Verde enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Tantum Verde enthält einen Duftstoff mit Allergenen (Minz-Aroma)

Tantum Verde enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Zimtalkohol. Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Zimtalkohol können allergische Reaktionen hervorrufen.

Tantum Verde enthält Polysorbat

Polysorbate können 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 bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Tantum Verde wird im Allgemeinen 2-6-mal täglich angewendet:

Je 4 - 8 Sprühstöße bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

4 Sprühstöße bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren.

Bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren 1 Sprühstoß pro 4 kg Körpergewicht, maximal 4 Sprühstöße.

Falls vom Zahnarzt oder Arzt nicht anders verordnet, gilt die Dosierempfehlung auch für ältere Patienten.

Dauer der Anwendung

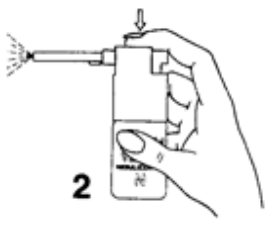
In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind nur einige Tage für die Behandlung der akuten Entzündungszeichen mit Tantum Verde erforderlich.

Bedienungsanleitung:

Vor der ersten Anwendung von Tantum Verde muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühstoß austritt.



1. Pumpdüse anheben.



1. Pumpdüse in die Mundöffnung einführen und den Sprühstoß auf die entzündete Stelle richten. Mit dem Zeigefinger den Sprühkopf betätigen.

Wenn Sie eine größere Menge Tantum Verde angewendet haben, als Sie sollten

Unbeabsichtigtes Schlucken von kleinen Mengen ist unbedenklich.

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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d.h. wenn Tantum Verde in größeren Mengen geschluckt wird) können Nebenwirkungen wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Angst, Krämpfe, Ataxie, Fieber, Tachykardie und eventuell Atemlähmungen auftreten.

Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen wird eine symptomatische Therapie empfohlen (z.B. Atemhilfe, Giftentfernung durch Magenspülung etc.)

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.

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Rötung oder Sonnenbrand aufgrund erhöhter Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht.

Einige Nebenwirkungen treten selten auf.

(kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Mundbrennen und Mundtrockenheit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, trinken Sie schluckweise ein Glas Wasser, um den Effekt zu verringern.

Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf.

(kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Plötzliche Schwellung im Mund- und Rachenraum oder der Schleimhäute (Angioödem).
- Schwierigkeiten beim Atmen (Laryngospasmus).

Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tantum Verde aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nach Anbruch ist Tantum Verde 1 Jahr anwendbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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.) (E 218), Ethanol 96 %, Glycerol (E 422), Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20 (E 432), Saccharin, gereinigtes Wasser, Minzaroma (enthält u. a. Menthol).

Wie Tantum Verde aussieht und Inhalt der Packung

Tantum Verde ist eine klare, farblose Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Weiße HDPE-Flasche mit einem grünen PP-Sprühkopf und einer weißen, klappbaren PP-Sprühdüse.

Tantum Verde ist in Packungen mit 30 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia 70

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

00181 Rom

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.