

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Tantum® Verde forte – Mundspray

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tantum® Verde forte – Mundspray jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tantum® Verde forte – Mundspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tantum® Verde forte – Mundspray beachten?
3. Wie ist Tantum® Verde forte – Mundspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum® Verde forte – Mundspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST TANTUM® VERDE FORTE – MUNDSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid besitzt ausgeprägte entzündungshemmende und schmerzlindernde Eigenschaften. Er dringt rasch ins Gewebe ein und bekämpft dort die Entzündung. Dadurch lassen Schluckbeschwerden und Schmerzen rasch nach.

##### Anwendungsgebiete:

Bei schmerzhaften Entzündungen des Mund und Rachenraumes wie zum Beispiel bei Infektionen der Mundschleimhäute und des Rachens, vor allem bei Erkältungskrankheiten. Nach Operationen, bei Kehlkopfentzündungen und bei Schäden nach einer Strahlentherapie.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TANTUM® VERDE FORTE – MUNDSPRAY BEACHTEN?**

Die Nutzung des Produktes, 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.

Tantum® Verde forte – Mundspray sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Krankheitsgeschichte mit 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.

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

**Tantum® Verde forte – Mundspray darf nicht angewendet werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benzylaminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tantum® Verde forte – Mundspray sind.

**Bei Anwendung von Tantum® Verde forte – Mundspray mit anderen Arzneimitteln**  
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.  
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit möglich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tantum® Verde forte - Mundspray**

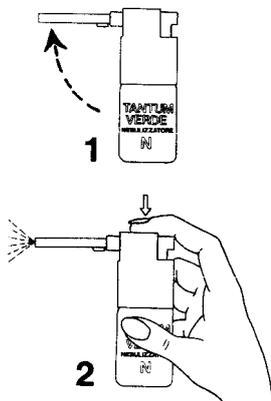
Der Hilfsstoff p-Hydroxybenzoesäuremethylester kann allergische Reaktionen (möglicherweise auch verzögerte) verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge an Ethanol (Alkohol), weniger als 100mg pro 0.51mL.

### **3. WIE IST TANTUM® VERDE FORTE – MUNDSPRAY ANZUWENDEN?**

Tantum® Verde forte - Mundspray dient zum Einsprühen in den Mund und Rachenraum.

Bedienungsanleitung:



1. Pumpdüse anheben.

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

Vor der ersten Verwendung von Tantum® Verde forte - Mundspray muss solange gepumpt werden, bis ein einheitlicher Sprühnebel gewährleistet ist.

### **Dosierung:**

Tantum® Verde forte – Mundspray wird im Allgemeinen 2 - 6-mal täglich (alle 1 ½ -3 Stunden) angewendet:

Je 2 - 4 Sprühstöße bei Erwachsenen, 2 Sprühstöße bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren, bei Kindern unter 6 Jahren 1 Sprühstoß pro 8 kg Körpergewicht, maximal 2 Sprühstöße.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tantum® Verde forte – Mundspray angewendet haben, als Sie sollten**

Unbeabsichtigtes Schlucken von kleinen Mengen ist unbedenklich. Wenn irrtümlich (z.B. von Kindern) sehr große Mengen von Tantum® Verde forte - Mundspray verschluckt werden, ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Als Erstmaßnahme kann versucht werden Erbrechen auszulösen.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d.h. wenn Tantum® Verde forte - Mundspray in größeren Mengen geschluckt wird) können Nebenwirkungen wie Schlafstörungen, Unruhe, optische

Halluzination (Flimmern, Farben- und Schneeflockensehen), Nesselausschlag, Hautausschläge, Photosensibilisierung, nicht völlig ausgeschlossen werden, Diese Erscheinungen bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Präparates von selbst zurück.

**Wenn Sie die Anwendung von Tantum® Verde forte – Mundspray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Tantum® Verde forte – Mundspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.**

*(können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)*

- Photosensibilität

**Einige Nebenwirkungen treten selten auf.**

*(können bei bis zu 1 von 1000 Personen 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 bis zu 1 von 10000 Personen auftreten)*

- Verkrampfung der Stimmritze des Kehlkopfs (Laryngospasmus)
- Schmerzhaft subkutane Schwellung der Schleimhaut (Angioödem)

**Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.**

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

- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen

#### **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.

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

#### **5. WIE IST TANTUM® VERDE FORTE – MUNDSPRAY AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 ° C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Tantum® Verde forte – Mundspray enthält**

- Der Wirkstoff ist: Benzylaminhydrochlorid. 1 ml enthält 3 mg Benzylaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,7 mg Saccharin-Natrium, 1 mg p-Hydroxybenzoesäuremethylester (Konservierungsmittel), Glycerin, Äthylalkohol 96 %, Pfefferminzaroma, Rizinusöl hydriert und polyoxyethyliert, gereinigtes Wasser.

Jeder Sprühstoß entspricht 0,17 ml Lösung.

### **Wie Tantum® Verde forte – Mundspray aussieht und Inhalt der Packung**

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle  
15 ml Lösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, 2102 Bisamberg

### **Hersteller**

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

**Z.Nr.: 1-25420**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2013.**