

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tantum Verde® forte - Mundspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid.

Jeder Sprühstoß entspricht 0,17 ml Lösung.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 80 mg 96% Ethanol, 1 mg Methyl-4-Hydroxybenzoat, 15 mg Macrogolglycerolhydroxystearat pro ml und einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool (Minzaroma).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

Klare, farblose Lösung mit einem typischen Minzaroma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen des Mund- und Rachenraumes wie z.B. Infektionen, Laryngitis, Radiomukositis und postoperative Zustände.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Erwachsene und Jugendlichen über 12 Jahren

Je 2 - 4 Sprühstöße

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

2 Sprühstöße

Kinder unter 6 Jahren mit einem Körpergewicht über 8 kg

1 Sprühstoß pro 8 kg Körpergewicht, maximal 2 Sprühstöße.

Ältere Patienten

Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei älteren Patienten liegen nicht vor. Falls vom Zahnarzt oder Arzt nicht anders verordnet, gilt die für Erwachsene angegebene Dosierung.

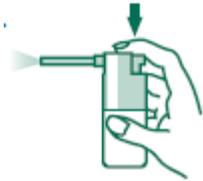
Tantum Verde forte – Mundspray dient zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Tantum Verde forte – Spray darf wegen des Gehaltes an Menthol (Pfefferminzaroma) nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sollte eine der angeführten Nebenwirkungen eintreten, ist das Arzneimittel vorübergehend abzusetzen.

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

Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten können die Mund und Rachengeschwüre Anzeichen ernsterer Krankheiten sein. Patienten bei denen innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen sich deshalb an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden.

Bei Patienten, die gegen Salicylsäure oder andere NSAR überempfindlich sind, wird von der Anwendung mit Benzydaminhydrochlorid abgeraten.

Die Indikationen rechtfertigen keine Langzeitbehandlung, da eine solche die normale Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen könnte.

Tantum Verde forte - Mundspray sollte mit Vorsicht bei Patienten mit einer Krankheitsgeschichte von Asthma bronchiale angewendet werden, da Bronchospasmen entstehen können.

Tantum Verde forte - Mundspray enthält den Hilfsstoff Methyl-4-Hydroxybenzoat, welcher allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege hervorrufen kann.

Tantum Verde forte - Mundspray enthält Ethanol (Alkohol)
Dieses Arzneimittel enthält 10,1 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 54,4 mg pro 0,68 ml (4 Sprühstöße), entsprechend 1,38 ml Bier, 0,57 ml Wein pro 0,68 ml (4 Sprühstöße).

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

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.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Benzylaminhydrochlorid ist nicht teratogen und beeinträchtigt nicht die normale Entwicklung von Embryo und Fötus. Die Blutspiegel nach topischer Anwendung sind zu niedrig, um beim gestillten Kind eine systemische Wirkung auszulösen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Anwendungsbeschränkungen notwendig.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tantum Verde forte - Mundspray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$,

< 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

| Systemorgan- klasse | Gelegentlich | Selten | Sehr selten | Nicht bekannt |
|---|-------------------|---|----------------|-------------------------------|
| Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts | | Mundbrennen, Mundtrockenheit, Taubheitsgefühl im Mund und Rachen (Dieser Effekt gehört zum Wirkungsbild des Arzneimittels und verschwindet nach kurzer Zeit.), Übelkeit, Erbrechen | | |
| Erkrankungen des Immunsystems | | Über- empfindlichkeits- reaktionen | | Anaphylaktische Reaktionen |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | | | Laryngospasmus | |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes | Photosensibilität | | Angioödem | |

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d.h. wenn Tantum Verde forte - Mundspray in größeren Mengen verschluckt wird) können Nebenwirkungen, wie Schlafstörungen, Unruhe, optische Halluzinationen (Flimmern, Farben- und Schneeflockensehen), Urtikaria, Exantheme, Photosensibilisierung nicht völlig ausgeschlossen werden. Diese Erscheinungen sind im Allgemeinen voll reversibel.

Symptome und Maßnahmen bei Überdosierung: Unbeabsichtigtes Schlucken kleinerer Mengen ist unbedenklich. Wenn irrtümlich (z.B. von Kindern) sehr große Mengen Tantum Verde forte - Mundspray verschluckt werden, können folgende Symptome auftreten: Erbrechen, Bauchschmerzen, Unruhe, Angst, Krämpfe, Ataxie, Fieber, Tachykardie und eventuell Atemlähmungen. Bei Auftreten solcher Erscheinungen wird eine symptomatische Therapie empfohlen (z.B. Atemhilfe, Giftentfernung durch Magenspülung etc.)

Eine Intoxikation ist nur bei unbeabsichtigter Einnahme großer Mengen von Benzydaminhydrochlorid (> 300 mg) zu erwarten.

Die Symptome einer Überdosierung durch die Einnahme von Benzydaminhydrochlorid betreffen vorwiegend den Magen-Darm-Trakt und das zentrale Nervensystem. Die häufigsten Magen-Darm-Beschwerden sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Speiseröhrenreizung.

Die Symptome des zentralen Nervensystems schließen Schwindel, Halluzinationen, Unruhe, Angst und Reizbarkeit ein.

Bei einer akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich. Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden und eine unterstützende Behandlung erhalten. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist sicherzustellen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Substanzen zur lokalen, oralen Behandlung
ATC-Code: A01AD02

Benzydaminhydrochlorid ist ein indolisches nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAI) zur lokalen Therapie als Mundspray. Benzydaminhydrochlorid ist lipophil bei pH 7,2, zeigt Membranaffinität und wirkt membranstabilisierend mit lokal anästhetischer Wirkung. Im Gegensatz zu anderen NSAI hemmt Benzydaminhydrochlorid weder die Zyκλο- noch die Lipoxigenase (10^{-4} mol/l) und ist nicht ulzerogen. Sowohl die Phospholipase A₂ als auch die Lysophosphatid-Acyltransferase werden geringgradig gehemmt (> 10^{-4} mol/l). Die PGE₂-Synthese in Makrophagen wird bei 10^{-4} mol/l stimuliert. Im Konzentrationsbereich 10^{-5} bis 10^{-4} mol/l wird die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies aus Phagozyten deutlich gehemmt. Phagozyten-Degranulation und -Aggregation werden bei 10^{-4} mol/l inhibiert. Die stärksten In-vitro-Effekte treten bei der Hemmung der Leukozyten-Adhäsion am Gefäßendothel auf ($3-4 \text{mal } 10^{-6}$ mol/l). Benzydaminhydrochlorid hat antithrombotische Eigenschaften bei der Ratte (ED₃₅ 8,5 mg/kg p.o.) und reduziert die durch den Thrombozyten-aktivierenden Faktor (PAF) induzierte Mortalität bei der Maus (50 mg/kg p.o.; $p < 0,05$). Es wird gefolgert, daß Benzydaminhydrochlorid antiphlogistisch wirkt durch Verhinderung von vaskulären Läsionen durch aktivierte, adhärente und emigrierende Leukozyten, d. h. vasoprotektiv ist.

Die ausgeprägte lokalanästhetische Wirkung trägt zur schnellen Schmerzlinderung bei.

Benzydaminhydrochlorid hemmt die Permeabilität der Kapillare und wirkt so antiödematös. Diese Eigenschaften werden noch ergänzt durch die antiseptische Wirkung.

Benzydaminhydrochlorid ist gut verträglich und bewirkt eine gezielte lokale Therapie der Entzündungssymptome und Schluckbeschwerden, ohne nennenswerte systemische Effekte hervorzurufen.

In einer randomisierten, aktiv kontrollierten klinischen Studie wurde bei 78 % der Patienten mit akuten Halsschmerzen 1 Minute nach Verabreichung einer Dosis Benzydamin von 3 mg/ml Spray (4 Sprühstöße) eine erste Schmerzlinderung beobachtet, die nach 2 Minuten bei 91 % der Patienten erzielt wurde. 15 Minuten nach der Verabreichung wurde bei etwa 75 % der Patienten eine deutliche Schmerzlinderung festgestellt. Eine Verbesserung der Schluckbeschwerden und des

Schwellungsgefühls wurde ebenfalls beobachtet. Das sehr gute Sicherheitsprofil von Benzydamin wurde bestätigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei lokaler Anwendung findet eine sehr gute Penetration des Wirkstoffes durch Haut- und Schleimhautoberflächen und eine Anreicherung im darunterliegenden entzündlich veränderten Gewebe statt.

Verteilung

Bei oraler Applikation wird Benzydaminhydrochlorid umfassend und langsam in die Gewebe verteilt (Verteilungsvolumen = 100 l). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt lediglich 10 bis 15%.

Biotransformation

In 24 Stunden werden rund 40% einer Einzeldosis in Form polarer Metaboliten (hauptsächlich Benzydamin-N-oxid und 5-Hydroxybenzydamin-glucuronid) und 5% als unverändertes Benzydamin mit dem Urin ausgeschieden. 70% der verabreichten Dosis werden über die Nieren ausgeschieden.

Elimination

Die Plasmahalbwertszeit beläuft sich auf zirka 10 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Benzydaminhydrochlorid hat eine sehr niedrige Toxizität:

Der Sicherheitsfaktor zwischen der LD 50 und einer therapeutischen Einzeldosis beträgt 1000:1.

Benzydaminhydrochlorid beeinträchtigt nicht den Gastrointestinaltrakt.

Entwicklungs- sowie peri-postnatale Toxizität zeigten sich in reproduktionstoxikologischen Studien an Ratte und Kaninchen bei einer Plasmakonzentration die um ein Vielfaches (bis zu 40 mal) über der Plasmakonzentration nach Gabe einer oralen therapeutischen Einzeldosis lag. In diesen Studien wurden keine teratogenen Effekte beobachtet.

Anhand der verfügbaren toxikokinetischen Daten ist es nicht möglich, die klinische Relevanz dieser reproduktionstoxikologischen Studien festzustellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium

Methyl-4-Hydroxybenzoat

Glycerol

Ethanol 96%

Pfefferminzaroma

Macrogolglycerolhydroxystearat
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Plastikflasche (Polyethylen) mit Sprühaufsatz zu 15 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-25420

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.Mai 2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. März 2010

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2024

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig