

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tantum Verde® 3 mg - Pastillen mit Eukalyptusgeschmack

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Lutschpastille

Eine Pastille enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 3,12 g Isomalt pro Lutschpastille und einen Duftstoff (Eukalyptusöl) mit D-Limonen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Dunkelgrüne, durchscheinende, viereckige Lutschpastillen mit einem charakteristischen Eukalyptusgeschmack.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen des Mund- und Rachenraumes wie Gingivitis, Stomatitis, Glossitis, Tonsillitis, Pharyngitis und Laryngitis.

Tantum Verde wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### *Dosierung*

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

3 - 4 x täglich eine Pastille.

Die Behandlung darf nicht länger als 7 Tage dauern.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:

Das Arzneimittel darf nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Kinder unter 6 Jahren:

Aufgrund der Darreichungsform darf das Arzneimittel von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Für diese Altersgruppe 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.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen (Lutschen). Lutschpastillen langsam im Mund zergehen lassen.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Die langfristige Anwendung des Medikaments könnte die Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen.

Sollten Übelkeit oder Erbrechen auftreten, ist das Arzneimittel vorübergehend abzusetzen.

Bei einigen 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.

Patienten, die gegen Salicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSA) überempfindlich sind, wird von der Anwendung von Benzylamin abgeraten.

Bei Patienten, die unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben, können Bronchospasmen ausgelöst werden. Bei Patienten mit Bronchialasthma in der Vorgeschichte ist Vorsicht geraten.

**Dieses Arzneimittel enthält Isomalt und Eukalyptusöl**

Dieses Arzneimittel enthält Isomalt. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit D-Limonen. D-Limonen kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Am Menschen sind keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt worden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Benzylamin 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 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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 ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Mundbrennen und Mundtrockenheit, Taubheitsgefühl im Mund und Rachen (Dieser Effekt gehört zum Wirkungsbild des Medikamentes und verschwindet nach kurzer Zeit.)  
Sehr selten: Übelkeit oder Erbrechen

##### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen  
Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Laryngospasmus

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Photosensibilität  
Sehr selten: 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  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

In sehr seltenen Fällen sind jedoch bei Kindern nach der oralen Anwendung von Benzylamin in Dosen, die zirka 100mal höher als die der Lutschpastillen waren, Erregung, Konvulsionen, Schweißausbrüche, Ataxie, Zittern und Erbrechen aufgetreten.

Im Falle der akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich; der Magen sollte durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung entleert werden.

Der Patient muss unter Beobachtung bleiben und eine unterstützende Therapie erhalten. Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hals- und Rachentherapeutika, ATC-Code: R02AX03

Benzydamin ist ein indolisches nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAI) zur lokalen Therapie als Pastille. Benzydamin ist lipophil bei pH 7,2, zeigt Membranaffinität und wirkt membranstabilisierend mit lokal anästhetischer Wirkung. Im Gegensatz zu anderen NSAI hemmt Benzydamin weder die Zyklo-oxygenase ( $10^{-4}$  mol/l) und ist nicht ulzerogen. Sowohl die Phospholipase A<sub>2</sub> als auch die Lysophosphatid-Acyltransferase werden geringgradig gehemmt ( $> 10^{-4}$  mol/l). Die PGE<sub>2</sub>-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 ( $3\text{-}4\text{mal } 10^{-6}$  mol/l). Benzydamin hat antithrombotische Eigenschaften bei der Ratte (ED<sub>35</sub> 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 Benzydamin 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. Benzydamin hemmt die Permeabilität der Kapillare und wirkt so antiödematös. Diese Eigenschaften werden noch ergänzt durch die antiseptische Wirkung.

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

### 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.

Die Resorption über die Mund- und Rachenschleimhaut wird durch eine messbare Menge Benzydamin im menschlichen Blutserum belegt.

Zirka 2 Stunden nach der Anwendung einer Lutschpastille zu 3 mg beträgt die maximale Plasmakonzentration von Benzydamin 37,8 ng/ml, die AUC erreicht einen Wert von 367 ng/ml\*h. Diese Werte reichen allerdings nicht aus, um systemische pharmakologische Wirkungen zu erreichen.

#### *Verteilung*

Bei oraler Applikation wird Benzydamin 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

Benzydamin hat eine sehr niedrige Toxizität:

Der Sicherheitsfaktor zwischen der LD 50 und einer therapeutischen Einzeldosis beträgt 1000:1. Benzydamin beeinträchtigt nicht den Gastrointestinaltrakt. Die Substanz hat keine teratogenen Effekte und beeinträchtigt nicht die normale Entwicklung des Embryos.

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**

Isomalt, Eukalyptusöl (enthält D-Limonen), Citronensäure Monohydrat, Acesulfam-K, Levomenthol, Chinolingelb (E 104), Indigotin (E 132).

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Jede Lutschpastille wird in paraffiniertes Papier verpackt, wobei 10 Lutschpastillen zusammen in einer Polyethylen-Papier-Aluminium-Folie verpackt sind.

Faltschachtel mit 2 x 10 Lutschpastillen

Faltschachtel mit 3 x 10 Lutschpastillen

Faltschachtel mit 4 x 10 Lutschpastillen

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenuer Lände 50-54

A-1200 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 135120

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. Oktober 2014

Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung: 16. September 2019

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2021

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.