

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tantum Verde® – Lösung zum Gurgeln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 1,5 mg Benzylaminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und 80 mg Ethanol 96% pro ml und einen Duftstoff (Pfefferminzaroma) mit Benzylalkohol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol (Zimtalkohol), Citral, Citronellol, Geraniol, Isoeugenol, Linalool, Eugenol und D-Limonen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klar, grüne Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle mit einem typischen Minzaroma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen des Mund- und Rachenraumes, wie Gingivitis, Stomatitis, Glossitis, Tonsillitis und Parodontose sowie Pharyngitis und Laryngitis vor allem bei Erkältungskrankheiten.

Unterstützung der konservativen und extraktiven Zahnbehandlung sowie Schleimhautentzündungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 5 Jahren (sofern sie imstande sind, den Schluckreflex nicht auszulösen)

2-3mal täglich nach den Mahlzeiten mit 15 ml (1 Esslöffel bzw. 4 Pumpstöße bei Verwendung der 1000 ml Flasche mit Dosierpumpe) unverdünnter Lösung 20-30 Sekunden lang gurgeln.

Kinder bis 5 Jahren

Kleinere Kinder dürfen nur auf ärztliche Anordnung mit Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln behandelt werden. Da der Schluckreflex noch nicht vollständig entwickelt ist empfiehlt es sich für Kinder von 2 – 5 Jahren, vorzugsweise Tantum Verde Mundspray zu verwenden. Für Kinder unter 2 Jahren ist Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln nicht geeignet.

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.

Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird unverdünnt für Mundspülungen und zum Gurgeln angewendet.

Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln ist nur zur Anwendung im Mund- und Rachenbereich geeignet und darf nicht geschluckt werden. Deshalb darf Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln nur dann angewendet werden, wenn der Patient den Schluckreflex unterdrücken kann und in der Lage ist, die Lösung nach dem Spülen oder Gurgeln auszuspucken.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Nutzung dieser Arzneispezialität, 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 Benzylamin abgeraten.

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

Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln sollte mit Vorsicht bei Patienten mit einer Krankheitsgeschichte von Asthma bronchiale angewendet werden, da Bronchospasmen entstehen können.

Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Methyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält 10,1 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 1200 mg pro 15 ml, entsprechend 30,3 ml Bier, 12,6 ml Wein pro 15 ml.

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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.

Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Tantum Verde - Lösung zum Gurgeln enthält einen Duftstoff (Pfefferminzaroma)

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol (Zimtalkohol), Citral, Citronellol, Geraniol, Isoeugenol, Linalool, Eugenol und D-Limonen, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

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 – Lösung zum Gurgeln 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 Medikamentes 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 Unterhautzell- gewebes	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

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Symptome und Maßnahmen bei Überdosierung: Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d.h. wenn Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln 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. Unbeabsichtigtes Schlucken kleinerer Mengen ist unbedenklich. Wenn irrtümlich (z.B. von Kindern) sehr große Mengen Tantum Verde – Lösung zum Gurgeln eingenommen 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 Benzylamin (> 300 mg) zu erwarten.

Die Symptome einer Überdosierung durch die Einnahme von Benzylamin 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

Benzylamin ist ein indolisches nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAI) zur lokalen Therapie als Gurgellösung. Benzylamin ist lipophil bei pH 7,2, zeigt Membranaffinität und wirkt membranstabilisierend mit lokal anästhetischer Wirkung.

Im Gegensatz zu anderen NSAI hemmt Benzylamin weder die Cyklo- 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). Benzylamin 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 Benzylamin 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. Benzylamin hemmt die Permeabilität der Kapillare und wirkt so antiödematös. Diese Eigenschaften werden noch ergänzt durch die antiseptische Wirkung.

Benzylamin 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 die 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 Lutschtablette zu 3 mg beträgt die maximale Plasmakonzentration von Benzydamin 37,8 ng/ml, die AUC erreicht einen Wert von 367ng/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.

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

Ethanol 96 %

Glycerol

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Pfefferminzaroma (enthält Benzylalkohol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol (Zimtalkohol), Citral, Citronellol, Geraniol, Isoeugenol, Linalool, Eugenol und D-Limonen)

Saccharin

Natriumhydrogencarbonat

Polysorbat 20

Chinolingelb (E 104)

Patentblau (E 131)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

Bei Verwendung der Dosierpumpe Lösung innerhalb von 3 Monaten verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen (Glastyp III) zu 60 ml, 120 ml, 150 ml, 240 ml, 1000 ml und 1000 ml mit Polyethylen-Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenufer Lände 50-54
1200 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 14505

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.09.1979

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 31.10.2013

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig