

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 forte – Mundspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tantum Verde forte – Mundspray und wofür wird es angewendet?**

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

#### **Anwendungsgebiete:**

Bei symptomatischer Behandlung von schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen des Mund- und Rachenraumes, vor allem bei Erkältungskrankheiten. Nach Operationen, bei Kehlkopfentzündungen und bei Schäden nach einer Strahlentherapie.

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 forte – Mundspray beachten?**

**Tantum Verde forte – Mundspray 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.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Die Nutzung 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.

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 Benzydaminhydrochlorid abgeraten.

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

### **Anwendung von Tantum Verde forte – Mundspray 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit möglich.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Tantum Verde forte - Mundspray enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat, Ethanol (Alkohol), Macroglycerolhydroxystearat, Natrium und Minzaroma**

Der Hilfsstoff Methyl-4-Hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege hervorrufen.

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.

### 3. Wie ist Tantum Verde forte – Mundspray 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

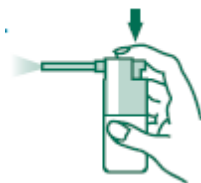
Tantum Verde forte - Mundspray dient zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

#### 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.

#### Dosierung:

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

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Tantum Verde forte – Mundspray 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.

Als Erstmaßnahme kann versucht werden Erbrechen auszulösen.

Bei nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch (d.h. wenn Tantum Verde forte - Mundspray 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 forte – Mundspray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 1 bis 10 Behandelten von 1000 auftreten)*

- Photosensibilität

**Einige Nebenwirkungen treten selten auf.**

*(können bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 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 weniger als 1 Behandelten von 10.000 auftreten)*

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

**Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.**

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

- Schwere 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 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.

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

- Der Wirkstoff ist: Benzylaminhydrochlorid. 1 ml enthält 3 mg Benzylaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium, Methyl-4-Hydroxybenzoat (Konservierungsmittel), Glycerol, 96 % Ethanol (Alkohol), Pfefferminzaroma, Macrogolglycerolhydroxystearat, 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; klare, farblose Lösung mit einem typischen Minzaroma.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Angelini Pharma Österreich GmbH,

1200 Wien  
Österreich

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**