

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tantum Verde® mit Minzgeschmack 3 mg Lutschtabletten

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. WAS IST TANTUM VERDE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tantum Verde enthält Benzydamin, welches bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren zur symptomatischen lokalen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum angewendet wird.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TANTUM VERDE BEACHTEN?**

##### **Tantum Verde darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tantum Verde ist erforderlich,**

- bei Patienten, die unter Phenylketonurie leiden.
- bei Patienten, die unter Asthma leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie gegen Acetylsalicylsäure oder andere schmerz- oder entzündungshemmende Arzneimittel, die nichtsteroidale Antiphlogistika genannt werden, überempfindlich sind.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an.
- wenn innerhalb von 3 Tagen die Schmerzen in Mund oder Hals schlimmer werden oder keine Besserung eintritt, Fieber oder andere Symptome auftreten, dann sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt wenden.

##### **Bei Anwendung von Tantum Verde mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Bei Anwendung von Tantum Verde zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Er wird dann entscheiden, ob Sie Tantum Verde anwenden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Tantum Verde beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tantum Verde**

Dieses Arzneimittel enthält Isomalt (E 953). Bitte nehmen Sie Tantum Verde erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

## **3. WIE IST TANTUM VERDE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Tantum Verde immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder über 6 Jahren: 3-mal täglich eine Lutschtablette. Wenden Sie nicht mehr als 3 Lutschtabletten am Tag an.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Dieses Arzneimittel sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Die Darreichungsform „Lutschtablette“ ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Wenden Sie Tantum Verde nicht länger als 7 Tage an.

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Lassen Sie eine Lutschtablette sich langsam in Ihrem Mund auflösen.

Nicht herunterschlucken. Nicht kauen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tantum Verde angewendet haben, als Sie sollten**

Im Falle der versehentlichen Anwendung zu vieler Lutschtabletten sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker verständigen oder das nächstliegende Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie die Packung mit, unabhängig davon, ob noch Lutschtabletten enthalten sind oder nicht.

In sehr seltenen Fällen sind bei Kindern nach der oralen Anwendung von Benzydamin in Dosen, die zirka 100-mal höher als die der Lutschtabletten waren, Erregung, Krämpfe, Schweißausbrüche, Ataxie, Zittern und Erbrechen aufgetreten.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Tantum Verde Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 – 10 von 1.000 Patienten sind betroffen):

- Rötung oder Sonnenbrand aufgrund Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Seltene Nebenwirkungen (1 – 10 von 10.000 Patienten sind betroffen):

- Mundbrennen und Mundtrockenheit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, trinken Sie schluckweise ein Glas Wasser, um den Effekt zu verringern.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Rötung oder Jucken, besonders, wenn der gesamte Körper betroffen ist (allergische Reaktionen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Patienten ist betroffen):

- Plötzliche Schwellung im Mund und Rachenraum oder der Schleimhäute (Angioödem).
- Schwierigkeiten beim Atmen (Laryngospasmus).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Lokaler Empfindlichkeitsverlust der Mundschleimhaut (Hypoaesthesie oral).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST TANTUM VERDE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tantum Verde nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Tantum Verde enthält

Der Wirkstoff ist Benzydaminhydrochlorid.

Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid (entsprechend 2,68 mg Benzydamin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (E 953), Aspartam (E 951), Levomenthol, Citronensäure-Monohydrat, Zitronen-Aroma, Minz-Aroma, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132).

### Wie Tantum Verde aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, quadratische Lutschtabletten mit zentraler Einbuchtung, die in Papier eingewickelt sind, jeweils als Beutel mit 10 Lutschtabletten.

Packungen zu 20 und 30 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutische Unternehmer

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

### Mitvertreiber

Angelini Pharma Österreich GmbH

Gewerbestr. 18-20  
2102 Bisamberg  
Österreich  
Telefon: 00800 42762727

**Hersteller**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22  
60131 Ancona  
Italien

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Diététique et Pharmacie  
Zone Industrielle de la Coudette  
32290 Aignan, Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Italien:	Tantum Verde P, 3 mg pastiglie gusto menta
Belgien:	Tantum Verde, 3mg, pastilles goût menthe
Dänemark:	Zyx mint 3 mg sugetabletter
Frankreich:	Chlorydrate de Benzydamine A.C.R.A.F., 3 mg arôme menthe, pastille
Deutschland:	Tantum Verde mit Minzgeschmack 3 mg Lutschtabletten
Irland:	Tantum Verde mint taste 3 mg lozenges
Luxemburg:	Tantum Verde P
Niederlande:	Tantum Verde P Mintsmaak, zuigtabletten 3 mg
Portugal:	Tantum Verde, pastilhas, 3 mg, sabor a menta
Spanien:	Tantum Verde 3 mg pastillas para chupar sabor menta
Schweden:	Zyx Mint 3 mg sugetabletter
Vereinigtes Königreich:	Difflam 3 mg Lozenges, mint taste

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**