GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tantum Verde® mit Zitronengeschmack 3 mg Lutschtabletten

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. 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tantum Verde enthält den Wirkstoff Benzydamin, einen Entzündungshemmer. Es gehört zur Gruppe von Arzneimitteln zur oralen, lokalen Behandlung.

Tantum Verde Lutschtabletten werden bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren zur symptomatischen lokalen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum angewendet.

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 BEACHTEN?

Tantum Verde darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tantum Verde anwenden,

– wenn Sie unter Phenylketonurie leiden.
– wenn Sie 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 im Mund oder Hals schlimmer werden oder keine Besserung eintritt, Fieber oder andere Symptome auftreten, dann sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt wenden.

Anwendung von Tantum Verde zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Anwendung von Tantum Verde zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Tantum Verde sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tantum Verde enthält:

Isomalt: Dieses Arzneimittel enthält Isomalt (E953). 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.

Aspartam: Dieses Arzneimittel enthält 3,26 mg Aspartam pro Lutschtabletten entsprechend 3,26 mg/3237 mg. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Minz-Aroma mit Benzylalkohol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Geraniol, Linalool und Zitronen-Aroma mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol, Linalool. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

Butylhydroxyanisol (als Bestandteil des Zitronen-Aromas). Dieses kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST TANTUM VERDE 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 bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Anwendung bei Kindern

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. Wenn die Schmerzen anhalten oder sich verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Lassen Sie eine Lutschtablette langsam in Ihrem Mund zergehen.

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, Konvulsionen, Schweißausbrüche, Ataxie, Zittern und Erbrechen aufgetreten.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten):
– Rötung oder Sonnenbrand bei gegen Sonnenlicht empfindlicher Haut.

Selten (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten):
– Mundbrennen und Mundtrockenheit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, trinken Sie schluckweise ein Glas Wasser, um den Effekt zu verringern.

Sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten):
– Plötzliche Schwellung im Mund und Rachenraum oder der Schleimhäute (Angioödem)
– Schwierigkeiten beim Atmen (Laryngospasmus).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
– Lokaler Empfindlichkeitsverlust der Mundschleimhaut (Hypoaesthesie oral).
– 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 können 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TANTUM VERDE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 ºC lagern.

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

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 enthält

– Der Wirkstoff ist Benzydaminhydrochlorid. Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid (entsprechend 2,68 mg Benzydamin).
– Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (E953), Aspartam (E951), Citronensäure-Monohydrat, Zitronen-Aroma, Minz-Aroma, Chinolingelb (E104), Indigocarmin (E132).

Wie Tantum Verde aussieht und Inhalt der Packung

Gelb-grüne, quadratische Lutschtabletten mit zentraler Einbuchtung. Die Lutschtabletten sind entweder in einer PVC/PE/PVDC-ALU-Blisterpackung enthalten oder in paraffiniertes Papier eingewickelt.

Packungen zu 20 (2 x 10) und 30 (3 x 10) Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

Mitvertreiber

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenauer Lände 50-54

1200 Wien

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 limone
Dänemark:	Zyx citron 3 mg sugetabletter
Deutschland:	Tantum Verde mit Zitronengeschmack 3 mg Lutschtabletten
Luxemburg:	Tantum Verde
Niederlande:	Tantum Verde P, citroensmaak, zuigtabletten 3 mg
Portugal:	Tantum Verde, pastilhas, 3 mg, sabor a limão
Spanien:	Tantum Verde 3 mg pastillas para chupar sabor limon
Schweden:	Zyx Citron 3 mg sugtabletter
Vereinigtes Königreich:	Difflam 3 mg Lozenges, lemon taste

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

PatientenInfo-Service /