

Tantum verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Benzydaminhydrochlorid, Cetylpyridiniumchlorid

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 verde duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum verde duo beachten?
3. Wie ist Tantum verde duo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum verde duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tantum verde duo und wofür wird es angewendet?

Tantum verde duo enthält die Wirkstoffe Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid, die lokal im Mund- und Rachenraum entzündungshemmend, schmerzlindernd und antiseptisch (bekämpft Infektionen) wirken.

Tantum verde duo wird bei Erwachsenen (einschließlich älterer Menschen), Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren zur kurzfristigen, lokal unterstützenden, entzündungshemmenden, schmerzlindernden und antiseptischen Behandlung von Reizungen des Rachens, des Mundes und des Zahnfleisches sowie bei Zahnfleischentzündung, Rachenentzündung (Halsschmerzen) und vor und nach Zahnextraktionen 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 duo beachten?

Tantum verde duo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid, Cetylpyridiniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tantum verde duo anwenden.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage ein. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eingetreten ist, oder bei Auftreten anderer Symptome, suchen Sie einen Arzt auf (siehe Abschnitt 3).
- Die Anwendung von topischen Arzneimitteln wie Tantum verde duo, insbesondere über einen längeren Zeitraum, kann eine Sensibilisierung (allergische Reaktion) hervorrufen. Sollte dies der Fall sein, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie einen Arzt auf.

- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.
- Tantum verde duo sollte nicht in Kombination mit Tensiden (anionischen Verbindungen), wie sie in Zahnpasten enthalten sind, angewendet werden. Wenden Sie das Arzneimittel daher nicht unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen an.
- Wenn Sie allergisch gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder gegen andere entzündungshemmende Schmerzmittel, so genannte nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, da Benzylaminhydrochlorid ebenfalls zu einer Klasse nichtsteroidaler Antirheumatika gehört.
- Wenn Sie an Bronchialasthma leiden oder gelitten haben, sollten Sie die Anwendung dieses Arzneimittels mit einem Arzt oder Apotheker besprechen. In diesem Fall ist Vorsicht geboten.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da die Darreichungsform (oromukosales Spray) für Kinder dieser Altersgruppe nicht geeignet ist.

Anwendung von Tantum verde duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Wenden Sie das Produkt nicht zusammen mit anderen Antiseptika (Produkte zur Bekämpfung von Infektionen) an.

Anwendung von Tantum verde duo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenden Sie Tantum verde duo nicht zusammen mit Milch an, da Milch die Wirksamkeit herabsetzt.

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. Die Anwendung von Tantum verde duo wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Sie sollten das Stillen mit Ihrem Arzt besprechen, und der Arzt wird entscheiden, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit Tantum verde duo abbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tantum verde duo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Tantum verde duo enthält

Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Mundschleimhautreizungen hervorrufen.

Tantum verde duo enthält einen Duftstoff mit Allergenen (Minze-Aroma)

Tantum verde duo enthält einen Duftstoff (Minze-Aroma) mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Zimtalkohol. Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sprühstoß, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Tantum verde duo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 2 Sprühstöße. Die Dosis sollte 3- bis 5-mal am Tag wiederholt werden. Lassen Sie zwischen den einzelnen Dosen einen Abstand von mindestens 2 Stunden.

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Sprühstoß. Die Dosis sollte 3- bis 5-mal am Tag wiederholt werden. Lassen Sie einen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen den Dosen.

Wenden Sie Tantum verde duo nicht bei Kindern unter 6 Jahren an.

Art der Anwendung

Heben Sie die Pumpdüse an und betätigen Sie den Sprühkopf 1- bis 2-mal, wie in der Abbildung gezeigt:



Drücken Sie bei der ersten Anwendung des Arzneimittels mindestens 4-mal den Sprühkopf, bis ein gleichmäßiger Sprühstrahl entsteht.

Das Arzneimittel darf nicht eingeatmet werden. Halten Sie beim Sprühen den Atem an.

Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, wenden Sie Tantum verde duo nicht unmittelbar vor oder nach der

Zahnreinigung an (lesen Sie den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Dauer der Anwendung

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage an, ohne einen Arzt zu konsultieren. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht bessern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder wenn Sie in letzter Zeit eine Veränderung der Symptome feststellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tantum verde duo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Tantum verde duo angewendet haben, als Sie sollten, suchen Sie sofort einen Arzt auf oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Tantum verde duo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken, STOPPEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) einschließlich anaphylaktischer Reaktion (schwere allergische Reaktion), Urtikaria (Nesselsucht), Photosensibilität (Lichtempfindlichkeit) und Bronchospasmus (Verengung der Atemwege, die schwere Atembeschwerden verursacht).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Lokale Reizung oder Brennen im Mund oder Rachen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Taubheitsgefühl der Mundschleimhaut (Gefühl der verminderten Empfindlichkeit im Mund).

Diese Nebenwirkungen sind üblicherweise vorübergehend. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgen, verringert sich das Risiko von Nebenwirkungen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in seiner unversehrten Verpackung und bei korrekter Lagerung.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 1 Jahr nach dem ersten Öffnen der Flasche.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn der Verschluss der Flasche nicht intakt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen über das Arzneimittel immer griffbereit haben. Bewahren Sie deshalb die Faltschachtel und die Packungsbeilage auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tantum verde duo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid.
1 ml der oralen Sprühlösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid und 5 mg Cetylpyridiniumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E 422), Saccharin-Natrium (Ph.Eur.) (E 954), Citronensäure-

Monohydrat, Natriumcitrat, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Minze-Aroma (enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, (+)-Limonen, Linalool und Zimtalkohol), gereinigtes Wasser.

Wie Tantum verde duo aussieht und Inhalt der Packung

Tantum verde duo ist eine farblose bis leicht gelbliche klare Lösung mit einem pH-Wert von 5,0 – 6,2.

Jede Packung enthält eine 15 ml-Kunststoffflasche (HDPE) mit einer aerosolfreien Dosierpumpe (PE/PP), einem Sprühkopf (PP) und einer klappbaren Sprühdüse (PE). Die Flasche enthält 15 ml Lösung und die Dosierpumpe ist auf 100 Mikroliter/Dosis eingestellt.

15 ml der oromukosalen Sprühlösung reichen für etwa 150 Anwendungen.

Die Flasche ist zusammen mit dem Beipackzettel in einer lithographierten Kartonfaltschachtel verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Angelini Pharma S.P.A.

Viale Amelia 70

00181 ROM

Italien

Hersteller

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

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 ANCONA

Italien

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

Deutschland	Tantum verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Italien	TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO
Österreich	Tantum Verde Protect 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Polen	TANTUM VERDE DUO
Portugal	TANTUM VERDE DUO
Rumänien	TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Slowakei	TANTUM VERDE DUO
Tschechien	TANTUM VERDE DUO
Ungarn	Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.