

---

**Nachlieferung vom 19.10.2007**

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

***Tantum® verde – 0,15% w/v - Lösung zum Spülen, Gurgeln und Sprühen***

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 ist ein entzündungshemmendes Mittel (Antiphlogistikum) für Mund und Rachen. Tantum® verde wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund und Rachenraum.

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

**Tantum® verde darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Benzydamin, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Tantum® verde sind.

---

**Nachlieferung vom 19.10.2007**

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tantum® verde ist erforderlich**

- Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten können Mund- und Rachengeschwüre Anzeichen ernsterer Krankheiten sein. Wenn bei Ihnen innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie sich deshalb an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden.
- Wenn Sie gegen Salicylsäure oder andere Mittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen (NSA) überempfindlich sind, sollte Tantum® verde nur in Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

**Bei Einnahme/Anwendung von Tantum® verde mit anderen Arzneimitteln:**

Am Menschen sind keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt worden.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen liegen nicht vor. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tantum® verde**

Dieses Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

**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.

---

**Nachlieferung vom 19.10.2007**

**Art der Anwendung**

Gurgellösung, Sprühlösung

Tantum® verde ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird unverdünnt zum Spülen, Gurgeln und Sprühen im Mund und Rachenraum verwendet.

In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind nur einige Tage für die Behandlung der akuten Entzündungszeichen mit Tantum® verde erforderlich. Bitte wenden Sie sich an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt, wenn bei Ihnen innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Als Gurgellösung:

2 mal täglich morgens und abends nach den Mahlzeiten wird mit 15 ml (1 Esslöffel) der Lösung bei Entzündungen im Rachenraum 20 – 30 Sekunden lang gegurgelt bzw. bei Entzündungen in der Mundhöhle gespült.

Häufigere Anwendungen (bis zu 5 mal täglich) bei starken Schmerzen sind unbedenklich.

Als Sprühlösung:

Nach Aufschrauben des Sprühkopfes auf die Flasche werden bis zu 5 mal täglich 4 Sprühstöße in den Rachen gegeben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tantum® verde zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Tantum® verde angewendet haben als Sie sollten**

Überdosierungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten, Vergiftungen sind nur möglich, wenn größere Mengen Tantum® verde geschluckt werden. In sehr seltenen Fällen sind jedoch bei Kindern, nach Einnahme von sehr großen Dosen Benzylamin, der Wirkstoff in Tantum® verde, Erregung, Schweißausbrüche, Zittern und Erbrechen, Unruhe, Krämpfe, Störungen in der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) aufgetreten.

Im Falle der akuten Überdosierung nehmen Sie bitte Kontakt mit dem nächsten erreichbaren Arzt auf, dieser wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

---

**Nachlieferung vom 19.10.2007****Wenn Sie Anwendung von Tantum® verde vergessen haben**

Sollten Sie zu wenig Tantum® verde angewendet haben, kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern. Der Behandlungserfolg kann in diesem Fall aber auch ganz ausbleiben.

Haben Sie einmal die Verabreichung einer Dosis Tantum® verde vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne die Anwendungshäufigkeit oder die Dosis zu erhöhen.

**Wenn Sie die Anwendung von Tantum® verde abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Tantum® verde oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich:

Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen, Brennen und Mundtrockenheit.

Sehr selten:

Krampf des Kehlkopfes (Laryngospasmus) und Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

---

**Nachlieferung vom 19.10.2007**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer 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 das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Flasche stets im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Tantum® verde enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Benzydaminhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Ethanol, Glycerol 85 %, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin, gereinigtes Wasser, Aromastoffe, Farbstoffe E 104, E 131.

**Wie Tantum® verde aussieht und Inhalt der Packung:**

Tantum® verde ist in Packungen mit 60 ml gebrauchsfertiger Lösung mit Sprühkopf erhältlich (erhältlich auch als gebrauchsfertige Gurgellösung 120 ml und 150 ml).

---

**Nachlieferung vom 19.10.2007**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE  
ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia 70  
I-00181 Rom  
Italien  
Telefon: 0039 06 91045 – 249/270  
Telefax: 0039 06 91045 – 299

**Hersteller**

SANOCHEMIA Pharmazeutika AG  
Landeggerstraße 7  
A-2491 Neufeld/Leitha  
Österreich

**Mitvertreiber**

CSC Pharmaceuticals Germany GmbH  
Sachsentor 6  
D-21029 Hamburg  
Deutschland  
Telefon: (040) 668501 – 0  
Telefax: (040) 668501 - 13

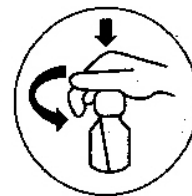
**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2007.**

**Nachlieferung vom 19.10.2007**

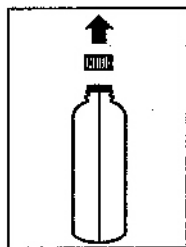


Der Sprühkopf ist ein Medizinprodukt und trägt daher die CE – Kennzeichnung.

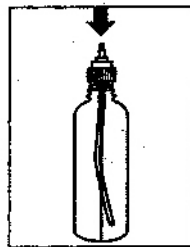
Kindersicherer Schraubverschluss: Beim Öffnen der Flasche während der üblichen Öffnungsdrehbewegungen den Verschluss gleichzeitig nach unten drücken.



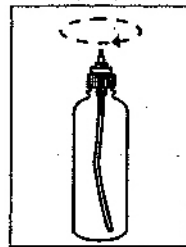
**Verwendung der Sprühvorrichtung**



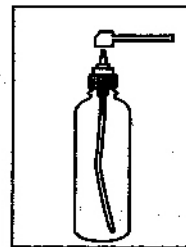
Schraubkappenverschluss aufschrauben, Flasche öffnen.



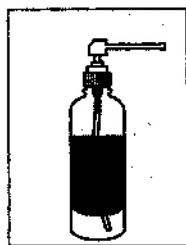
Pumpvorrichtung in die Flasche einführen.



Flasche fest verschließen



Rachenadapter auf freiliegendes Teil der Pumpvorrichtung aufsetzen, andrücken und nicht verkanten.

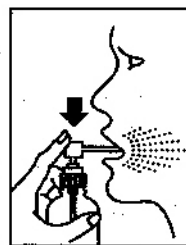


Bei Gebrauch Flasche stets aufrecht halten.



Falsch!

Sprührohr in den Mund einführen, Kopf des Sprührohres für Hübe herunterdrücken. Während des Sprühens den Atem anhalten, einige Male trocken schlucken, um eine maximale Benetzung des Rachenraumes zu erzielen.



**Handhabungshinweis:**

Vor der **ersten** Entnahme 3 bis 4 mal auf die Pumpe drücken, um die Luft aus der Dosierpumpe zu entfernen. Bei evtl. Verstopfung des Sprührohres dieses einige Minuten in warmes Wasser legen und durchschwenken.

Die Füllmenge ist technisch bedingt.

---

**Nachlieferung vom 19.10.2007**

