

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tantum Verde® 1,5 mg/ml Lösung

Wirkstoff: Benzzydaminhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzzydaminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund und Rachenraum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Gurgeln und Spülen:

Dosierung

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.

Art der Anwendung

Häufigere Anwendungen (bis zu 5-mal täglich) bei starken Schmerzen sind unbedenklich. Tantum Verde ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird unverdünnt im Mund und Rachenraum verwendet.

Sprühen:

Dosierung

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

Art der Anwendung

In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind nur wenige Tage für die Behandlung der akuten Entzündungszeichen mit Tantum Verde erforderlich.

Das Behandlungsziel, Rückgang der Entzündungserscheinungen und Schmerzbefreiung, insbesondere beim Schlucken, wird meist innerhalb der ersten 2–4 Tage erreicht.

Gegen eine längere Anwendung z.B. bei Stomatitiden nach Bestrahlung bestehen keinerlei Bedenken. Im Rahmen der klinischen Prüfung wurde das Medikament bis zu 50 Tage lang verabreicht.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Benzzydamin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten können die Mund und Rachengeschwüre Anzeichen ernsterer Krankheiten sein. Patienten, bei denen innerhalb von 3 Tagen

keine Besserung eintritt, müssen sich deshalb an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden. Bei Patienten, die gegen Salicylsäure oder andere NSAR überempfindlich sind, wird von der Anwendung mit Benzzydamin abgeraten.

Dieses Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Benzzydamin bei Schwangeren und Stillenden vor. Es wurde nicht geprüft, ob Benzzydamin in die Muttermilch übergeht.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft und Stillzeit vor (siehe Abschnitt 5.3). Die potentiellen Risiken für Menschen sind unbekannt.

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Mundbrennen, Mundtrockenheit

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Laryngospasmus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Photosensibilität

Sehr selten: Angioödem

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

4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten. Intoxikationen sind nur möglich, wenn größere Mengen Tantum Verde geschluckt werden. In sehr seltenen Fällen sind jedoch bei Kindern, nach Aufnahme einer 200 ml Tantum Verde Lösung entsprechenden Menge

an Benzzydamin, Erregung, Schweißausbrüche, Zittern und Erbrechen, Unruhe, Krämpfe und Ataxie aufgetreten.

Im Falle der akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich; der Magen sollte durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung entleert werden. Der Patient muss unter Beobachtung bleiben und eine unterstützende Therapie erhalten.

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AD02.

Indazolderivat; Antiphlogistikum für Mund und Rachen.

Klinische Studien zeigen, dass Benzzydamin zur Schmerzlinderung bei lokalen Reizungsprozessen im Mund und Rachenraum wirksam ist. Außerdem besitzt Benzzydamin eine mäßige lokalanästhetische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption über die Mund- und Rachenschleimhaut wird durch eine messbare Menge Benzzydamin im menschlichen Blutserum belegt.

Wird Benzzydamin lokal angewendet, erreicht es wirksame Konzentrationen in den entzündeten Geweben, da es das Plattenepithel durchdringt.

Verteilung

Zirka 2 Stunden nach der Anwendung einer Lutschtablette zu 3 mg beträgt die maximale Plasmakonzentration von Benzzydamin 37,8 ng/ml, die AUC erreicht einen Wert von 367 ng/ml*h. Diese Werte reichen allerdings nicht aus, um systemische pharmakologische Wirkungen zu erreichen.

Elimination und Biotransformation

Das Arzneimittel wird vor allem über den Harn ausgeschieden, überwiegend in Form von inaktiven Metaboliten und Konjugationsprodukten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Benzzydamin hat eine sehr niedrige Toxizität: Der Sicherheitsfaktor zwischen der LD₅₀ und einer therapeutischen Einzeldosis beträgt 1000 : 1. Benzzydamin beeinträchtigt nicht den Gastrointestinaltrakt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
- Ethanol 96% (V/V)
- Glycerol 85%⁰
- Natriumhydrogencarbonat
- Polysorbat 20
- Saccharin
- Gereinigtes Wasser
- Aromastoffe
- Farbstoffe (Chinolingelb (E 104) und Patentblau V (E 131))

Tantum Verde®
1,5 mg/ml Lösung

CSC Pharmaceuticals
Handels GmbH

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche (farbloses Glas Typ III).
60 ml Lösung (ein aufschraubbarer Sprühkopf aus Kunststoff liegt der Packung bei),
120 ml Lösung, 150 ml Lösung, Anstaltspackungen (10 x 120 ml Lösung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE
ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom
Italien

Telefon: 0039 06 91045-249/270
Telefax: 0039 06 91045-299

Mitvertreiber

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
Gewerbestr. 18–20
2102 Bisamberg
Österreich

Telefon: 00800 42762727

8. ZULASSUNGSNUMMER

852.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
04.12.1979

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
03.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin