

**TANTUM VERDE, 0,15% Lösung für die Mundschleimhaut****Benzydaminhydrochlorid**

Nebulisator zu 30 ml

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum

**ZUSAMMENSETZUNG** 100 ml enthalten:

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid 0,15 g (entspr. Benzydamin 0,134 g)

Hilfsstoffe: Glycerol; flüssiges kristallisierendes Sorbitol; Saccharin-Natrium; Acesulfam-K; Methyl-p-hydroxybenzoat; Propyl-p-hydroxybenzoat; Minzaroma; Polysorbat 20; gereinigtes Wasser.

**THERAPEUTISCHE ANWENDUNGSGEBIETE**

Tantum Verde wird zur symptomatischen Behandlung von schmerzhaften Reizungs- und Entzündungszuständen in Mund und Rachen angewendet (z.B. Zahnfleisch-, Mundschleimhaut-, Rachenentzündungen), auch jener, die nach extraktiver oder konservativer zahnärztlicher Behandlung auftreten.

**ARZNEIMITTEL AUSSERHALB DER REICHWEITE UND SICHT VON KINDERN****AUFBEWAHREN****ACHTUNG: VOR GEBRAUCH PACKUNGSBEILAGE LESEN****Verfallsdatum**

Das angegebene Verfallsdatum gilt für das originalverpackte, korrekt gelagerte Produkt.

**BEHÄLTNIS UMWELTFREUNDLICH ENTSORGEN****BENUTZEN SIE DIE BEHÄLTER FÜR ARZNEITTELMÜLL**

Zulassungsinhaber: A.C.R.A.F. S.p.A. - 00181 Rom

Zulassung Nr. 022088064

Charge Nr.

**TANTUM VERDE 0,15% Lösung für die Mundschleimhaut Benzydaminhydrochlorid****Außenetikett****TANTUM VERDE 0,15% Lösung für die Mundschleimhaut****Benzydaminhydrochlorid**

Nebulisator zu 30 ml

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum

**ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml enthalten:

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid 0,15 g (entspr. Benzydamin 0,134 g)

Hilfsstoffe: Glycerol; flüssiges kristallisierendes Sorbitol; Saccharin-Natrium; Acesulfam-K; Methyl-p-hydroxybenzoat; Propyl-p-hydroxybenzoat; Minzaroma; Polysorbat 20; gereinigtes Wasser.

**THERAPEUTISCHE ANWENDUNGSGEBIETE**

Tantum Verde wird zur symptomatischen Behandlung von schmerzhaften Reizungs- und Entzündungszuständen in Mund und Rachen angewendet (z.B. Zahnfleisch-, Mundschleimhaut-, Rachenentzündungen), auch jener, die nach extraktiver oder konservativer zahnärztlicher Behandlung auftreten.

**DOSIS, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zerstäubungen 2 bis 6 Mal pro Tag (eine Zerstäubung entspricht 0,170 ml Lösung).

**Erwachsene:** 4-8 Zerstäubungen 2-6 Mal pro Tag.**Kinder (6-12 Jahre):** 4 Zerstäubungen 2-6 Mal pro Tag.**Kinder (unter 6 Jahren):** 1 Zerstäubung pro 4 kg Körpergewicht, bis zu maximal 4 Zerstäubungen 2-6 Mal pro Tag.

Achtung: Nur für kurzfristige Behandlungen anwenden

**ARZNEIMITTEL AUSSERHALB DER REICHWEITE UND SICHT VON KINDERN****AUFBEWAHREN****ACHTUNG: VOR GEBRAUCH PACKUNGSBEILAGE LESEN****Verfallsdatum**

Das angegebene Verfallsdatum gilt für das originalverpackte, korrekt gelagerte Produkt.

**BEHÄLTNIS UMWELTFREUNDLICH ENTSORGEN****BENUTZEN SIE DIE BEHÄLTER FÜR ARZNEITTELMÜLL**

Zulassungsinhaber: Azienda Chimica Riunita Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Rom

Zulassung Nr. 022088064

Charge Nr.

ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION

**Gebrauchsinformation****VOR DER ANWENDUNG ALLE IN DER PACKUNGSBEILAGE ENTHALTENEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN**

Dies ist ein Arzneimittel zur SELBSTMEDIKATION, das zur Behandlung von leichten und transitorischen Beschwerden dient, die einfach zu erkennen und zu beheben sind, ohne auf die Hilfe des Arztes zurückgreifen zu müssen.

Es ist folglich ohne Rezept zu erhalten, muss jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden, um seine Wirksamkeit zu gewährleisten und die Nebenwirkungen zu verringern.

Weitere Informationen und Ratschläge sind beim Apotheker erhältlich.

Ziehen Sie den Arzt zu Rate, falls die Beschwerden nicht nach einem kurzen Behandlungszeitraum abklingen.

**TANTUM VERDE 0,15% Lösung für die Mundschleimhaut Benzydaminhydrochlorid****WAS ES IST**

Tantum Verde 0,15% im Nebulisator zu 30 ml ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer mit schmerzstillender Wirkung zur Anwendung im Mund- und Rachenraum, der die Schmerzen lindert, die mit Entzündungen von Hals, Mund und Zahnfleisch verbunden sind. Tantum Verde Lösung zu 0,15% übt außerdem eine desinfizierende und anästhetische Wirkung auf die Oberfläche aus.

**WOFÜR ES ANGEWENDET WIRD**

Tantum Verde wird zur symptomatischen Behandlung von schmerzhaften Reizungs- und Entzündungszuständen in Mund und Rachen angewendet (z.B. Zahnfleisch-, Mundschleimhaut-, Rachenentzündungen), auch jener, die nach extraktiver oder konservativer zahnärztlicher Behandlung auftreten.

**WANN ES NICHT ANGEWENDET WERDEN DARF**

Überempfindlichkeit gegen Benzydamin oder einen der Hilfsstoffe.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**WELCHE ARZNEI- ODER NAHRUNGSMITTEL DIE WIRKUNG DIESES ARZNEIMITTELS VERÄNDERN KÖNNEN**

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie vor kurzem andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**WAS SIE WISSEN MÜSSEN**

Ziehen Sie den Arzt zu Rate, falls nach kurzer Behandlungszeit keine Besserung eintritt.

Die Anwendung von Tantum Verde kann, insbesondere falls langfristig, zu Sensibilisierungserscheinungen führen. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung abbrechen und den Arzt zu Rate ziehen, damit eine geeignete Behandlung eingeleitet werden kann.

Tantum Verde Nebulisator 30 ml ist für jene Patienten besonders geeignet, die unfähig sind, zu gurgeln.

In einer begrenzten Anzahl von Fällen können Geschwülbildungen im Mund- und Rachenraum Anzeichen einer schwereren Erkrankung sein. Falls die Symptome länger als 3 Tage anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt wenden. Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR sollten Benzydamin nicht anwenden.

An Menschen, die bereits Anfälle von Bronchialasthma gehabt haben, ist Tantum Verde mit Vorsicht zu verabreichen, da bei diesen Patienten Bronchospasmus auftreten könnte.

**Was während der Schwangerschaft und der Stillzeit zu tun ist**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln den Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit sollten Sie Tantum Verde nicht anwenden. Bei tatsächlichem Bedarf dürfen Sie es nur auf ärztlichen Rat und nach Beurteilung des fallweisen Risiko-Nutzen-Verhältnisses anwenden.

Ziehen Sie den Arzt zu Rate, falls Sie eine Schwangerschaft vermuten oder planen möchten.

**Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**

Bei Einhaltung der geratenen Mengen beeinträchtigt Tantum Verde weder die

Verkehrstüchtigkeit noch die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Tantum Verde

Tantum Verde enthält p-Hydroxybenzoate, die allergische Reaktionen verursachen können (auch verspätete).

#### HINWEISE ZUR GESUNDHEITLICHEN AUFKLÄRUNG

Einige Umwelteinflüsse wie die Abnahme der Temperatur oder plötzlicher Temperaturwechsel, Anstieg der Luftfeuchtigkeit usw. können Entzündungen der oberen Atemwege hervorrufen, da sie den Angriff durch Krankheitserreger fördern. Charakteristische Symptome der Entzündungen der oberen Atemwege (Mund, Nase, Hals) sind unter anderem Brennen und Schmerzen im Hals mit Schluckbeschwerden.

Um diese Symptome nicht weiter zu verschlimmern, sollten gewisse reizungsfördernde Faktoren wie Rauchen, trockene Luft, überfüllte Räume usw. vermieden werden.

Auch im Zahnfleisch können sich Entzündungen bilden, die Hinweis auf zahnärztliche Beschwerden in der Anfangsphase sein können. In diesem Falle ist eine zahnärztliche Untersuchung geraten.

#### WIE DIESES ARZNEIMITTEL ANZUWENDEN IST

##### Wie viel

Zerstäubungen 2 bis 6 Mal pro Tag (eine Zerstäubung entspricht 0,17 ml Lösung).



Erwachsene: 4-8 Zerstäubungen 2-6 Mal pro Tag.



Kinder (6-12 Jahre): 4 Zerstäubungen 2-6 Mal pro Tag.



Kinder (unter 6 Jahren): 1 Zerstäubung pro 4 kg Körpergewicht, bis zu maximal 4 Zerstäubungen 2-6 Mal pro Tag.

Achtung: Die geratenen Mengen nicht ohne ärztlichen Rat überschreiten.

#### Wann und wie lange

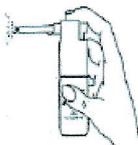
Ziehen Sie den Arzt zu Rate, falls die Beschwerden wiederholt auftreten oder Sie kürzlich eine Veränderung ihrer Eigenschaften bemerkt haben.

Achtung: Nur für kurzfristige Behandlungen benutzen.

#### Wie



1. Die Sprühkanüle anheben



2. Die Kanüle in den Mund nehmen und in Richtung der entzündeten Gegend sprühen oder, bei Beschwerden im Rachen, in den Hals. Mit dem Finger kräftig auf den chagrinierten Teil der Taste drücken.

Hinweis: Bei der ersten Anwendung mehrmals auf die Taste drücken, bis eine regelmäßige Nebulisation einsetzt.

#### WAS BEI EINNAHME EINER ÜBERDOSIS DIESER ARZNEIMITTELS ZU TUN IST

Bei versehentlicher Einnahme/Anwendung einer Überdosis Tantum Verde unverzüglich den Arzt verständigen oder das nächste Krankenhaus aufsuchen. Wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Anwendung von Tantum Verde haben.

#### NEBENWIRKUNGEN

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

Nicht häufige Nebenwirkungen (betreffen zwischen 1 und 10 von 1.000 Behandelten): Lichtempfindlichkeit.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen zwischen 1 und 10 von 10.000 Behandelten): Brennen im Mund und Mundtrockenheit, Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten): Stimmritzenkrampf, Angioödem.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (anhand der vorliegenden Angaben kann die Häufigkeit nicht bestimmt werden): anaphylaktische Reaktionen

Die Beachtung der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen senkt die Gefahr von Nebenwirkungen.

Bitte informieren Sie den Arzt oder den Apotheker, wenn sich eine der Nebenwirkungen verschlimmert oder Sie eine Nebenwirkung bemerken, die hier nicht aufgeführt ist.

#### VERFALLSDATUM UND AUFBEWAHRUNG

Verfallsdatum: Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.

Das angegebene Verfallsdatum gilt für das originalverpackte, korrekt gelagerte Produkt.

ACHTUNG: Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum benutzen.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Arzneimittel außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahren.

#### ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid 0,15 g (entspr. Benzydamin 0,134 g)

Hilfsstoffe: Glycerol; flüssiges kristallisierendes Sorbitol; Saccharin-Natrium;

Acesulfam-K; Methyl-p-hydroxybenzoat; Propyl-p-hydroxybenzoat; Minzaroma;

Polysorbat 20; gereinigtes Wasser.

#### WIE ES AUSSIEHT

Tantum Verde 0,15% ist eine Lösung für die Mundschleimhaut in einem Nebulisateur zu 30 ml.

#### ZULASSUNGSINHABER

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., viale Amelia 70, 00181 Rom

#### HERSTELLER

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Revision der Packungsbeilage durch die italienische Agentur für Arzneimittel: Oktober 2010