

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Packungsbeilage: Information für Patienten**

### **Tantum Grip Zitronen- und Honiggeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

#### **Paracetamol, Phenylephrinhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Grip und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tantum Grip beachten?
3. Wie ist Tantum Grip einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum Grip aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tantum Grip und wofür wird es angewendet?**

Tantum Grip enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen – Paracetamol und Phenylephrinhydrochlorid. Paracetamol ist ein bekanntes Schmerzmittel (Analgetikum) und senkt auch Fieber (Antipyretikum).

Phenylephrinhydrochlorid (abschwellendes Mittel) führt zum Abschwellen der Nasenschleimhaut, lindert eine verstopfte Nase und reduziert den Druck, der Kopfschmerzen verursachen kann.

Tantum Grip ist zur Linderung der mit Erkältung und Grippe verbundenen Symptome bestimmt, einschließlich der Linderung von leichten bis mäßigen Schmerzen, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, verstopfter Nase und Fieber.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur, wenn Grippe- oder Erkältungssymptome von einer verstopften Nase begleitet werden. Wer keine verstopfte Nase hat, sollte ein Einkomponentenprodukt nehmen, das nur Paracetamol enthält.

Tantum Grip wird angewendet für Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht ab 40 kg.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Tantum Grip beachten?**

### **Tantum Grip darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit oder andere kardiovaskuläre Funktionsstörungen haben.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie Diabetes Mellitus haben
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom (ein Zustand mit erhöhtem Augeninnendruck) haben
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) haben
- wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) haben.
- wenn Sie mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) behandelt werden oder in den letzten 14 Tagen ein solches Arzneimittel eingenommen haben. Diese Arzneimittel werden gewöhnlich zur Behandlung von Depressionen eingesetzt.
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Betablocker oder andere Antihypertensiva) einnehmen
- wenn Sie andere abschwellende Nasen- oder Augenpräparate verwenden (Sympathomimetika)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit einem anderen paracetamolhaltigen Arzneimittel eingenommen werden. Die Anwendung von höheren als den empfohlenen Dosen kann zu dem Risiko einer schweren Leberschädigung führen.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tantum Grip einnehmen,

- Wenn Sie an einem Raynaud-Syndrom (Blässe und Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen infolge schlechter Durchblutung) leiden.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol zu sich nehmen..
- Wenn Sie an einer vergrößerten Prostata leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Tantum Grip soll nicht an bei Kindern unter einem Alter von 12 Jahren oder bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg angewendet werden.

### **Einnahme von Tantum Grip zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln ein.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Tantum Grip nicht einnehmen (siehe „Tantum Grip darf nicht eingenommen werden“):

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI), der normalerweise zur Behandlung von Depressionen eingesetzt wird
- Sympathomimetika (verwendet als Nasen- oder Augenabschwellmittel)
- Betablocker oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Trizyklisches Antidepressivum.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tantum Grip einnehmen:

- Metoclopramid oder Domperidon (angewendet bei Übelkeit und Erbrechen)
- Cholestyramin (angewendet bei hohem Cholesterinspiegel im Blut)
- Probenecid (wird bei Gicht oder Arthritis verwendet)
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum)
- Warfarin und andere Antikoagulantien (zur Blutverdünnung oder zur Verhinderung der Blutgerinnung)
- Lamotrigin (ein Antiepileptikum)
- Barbiturate (angewendet bei Schlafproblemen oder Epilepsie)
- Zidovudin (ein antivirales Medikament)
- Isoniazid (angewendet bei Tuberkulose)
- Digoxin und Herzglykoside (angewendet bei Herzinsuffizienz)
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

### **Tantum Grip zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keine alkoholischen Getränke, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Tantum Grip während der Schwangerschaft und Stillzeit soll vermieden werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tantum Grip hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Tantum Grip enthält Saccharose und Natrium:**

Saccharose: Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium: 1 Beutel dieses Arzneimittels enthält 135,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 6,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Tantum Grip einzunehmen?

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

#### **Dosierung**

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg:

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Beutel je nach Bedarf bis zu 4-mal täglich mit einem Intervall von 4 bis 6 Stunden zwischen den Dosen. **Die maximale Tagesdosis von 4 Beuteln darf innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.**

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter einem Alter von 12 Jahren oder bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg angewendet werden.

#### Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung oder eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung haben. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

#### **Hinweise für den Gebrauch**

Den Inhalt von 1 Beutel in einem Glas heißen oder kalten Wasser (ca. 150 ml) auflösen und die Lösung trinken.

Wenn die Symptome der Erkältung oder Grippe sich nach 3 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie Tantum Grip nicht länger als 5 Tage ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tantum Grip eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder jemand anderer eine zu große Menge Tantum Grip eingenommen haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind einen Teil oder den gesamten Inhalt des Beutels geschluckt hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Suchen Sie auch dann sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie keine Beschwerden haben, da die Gefahr einer verzögert einsetzenden schweren Leberschädigung besteht. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, restliche Beutel und den Umkarton mit zum Arzt oder ins Krankenhaus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tantum Grip vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind unten aufgeführt und klassifiziert als:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwerwiegende Hautreaktionen wurden sehr selten berichtet. Diese Reaktionen können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) umfassen. Den schweren Hautausschlägen gehen oft Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus. Der Ausschlag kann zu weit verbreiteter Blasenbildung und Abschälen der Haut führen. Wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen und Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und unverzüglich ärztlichen Rat einholen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschläge
- Erkrankungen des Blutes, wie Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen, was zu einer erhöhten Neigung für Blutungen oder Blutergüsse führen kann), Panzytopenie (Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen), Agranulozytose, Leukopenie oder Neutropenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen, wodurch Infektionen häufiger auftreten)
- Hoher Blutdruck
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die durch das Auftreten von plötzlichen Bauchschmerzen gekennzeichnet ist)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Grip aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Grip enthält**

Inhalt eines Beutels:

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol 600 mg, Phenylephrinhydrochlorid 10 mg (entsprechend 8,2 mg Phenylephrin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat, Maisstärke, Natriumcycamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliziumdioxid, Ascorbinsäure, Honigaroma, Zitronenaroma, Karamell E 150. Siehe auch Abschnitt 2 „Tantum Grip enthält Saccharose und Natrium“.

### **Wie Tantum Grip aussieht und Inhalt der Packung**

Tantum Grip ist ein Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Tantum Grip ist in Packungen zu 10 oder 16 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Angelini Pharma Österreich GmbH, Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Wien, Österreich

#### **Hersteller:**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Italien

**Z.Nr.: 137845**

Apothekenpflichtig

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

Österreich:	Tantum Grip Zitronen- und Honiggeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Bulgarien:	Тантум Флу с вкус на лимон и мед 600 mg/10mg прах за перорален разтвор в саше
Tschechische Republik:	TANGRIP citrón a med 600 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

Griechenland: TANTOGRIP 600 mg /10 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα με γεύση  
λεμόνι-μέλι σε φακελίσκο  
Portugal: TANTUMGRIP sabor a mel-limão 600 mg+10 mg pó para solução  
oral  
Rumänien: TANTUMGRIP cu gust de lămâie și miere 600 mg /10 mg  
pulbere pentru soluție orală în plic

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**