PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tantum Verde® – Mundspray

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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– Mundspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Verde – Mundspray beachten?
3. Wie ist Tantum Verde– Mundspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum Verde– Mundspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tantum Verde– Mundspray und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid besitzt entzündungshemmende und schmerzlindernde Eigenschaften. Er dringt rasch ins Gewebe ein und bekämpft dort die Entzündung. Dadurch lassen Schluckbeschwerden und Schmerzen bald nach.

Anwendungsgebiete:

Symptomatische Behandlung von schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen des Mund- und Rachenraumes, vor allem bei Erkältungskrankheiten. Nach Operationen, bei Kehlkopfentzündungen und bei Schäden nach einer Strahlentherapie.

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– Mundspray beachten?

Tantum Verde – Mundspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tantum Verde – Mundspray anwenden.

Die Nutzung dieses Arzneimittels, vor allem die längerfristige, kann zur Sensibilisierung führen. In diesem Fall oder sollte eine der angeführten Nebenwirkungen eintreten, ist das Arzneimittel vorübergehend abzusetzen und der behandelnde Arzt zu kontaktieren.

Tantum Verde – Mundspray sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Krankheitsgeschichte mit Asthma bronchiale aufweisen, da Bronchospasmen entstehen können.

Wenn der Schmerz in Mund und Rachen zunimmt oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie sich an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden.

Wenn Sie gegen Salicylsäure oder andere entzündungshemmende Schmerzmittel, sogenannte NSAR, überempfindlich sind, wird von der Anwendung mit Benzydaminhydrochlorid abgeraten.

Die langfristige Anwendung des Medikaments könnte die Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen.

Anwendung von Tantum Verde – Mundspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.
Sie sollten Tantum Verde – Mundspray nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Anwendung in der Stillzeit möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tantum Verde – Mundspray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**.**

Tantum Verde - Mundspray enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Methyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Tantum Verde - Mundspray enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 10,1 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 108,8 mg pro 1,36 ml (8 Sprühstöße), entsprechend 2,75 ml Bier, 1,14 ml Wein pro 1,36 ml (8 Sprühstöße).

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Tantum Verde - Mundspray enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sprühstoß, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Tantum Verde - Mundspray enthält einen Duftstoff (Pfefferminzaroma)

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol (Zimtalkohol), Citral, Citronellol, Geraniol, Isoeugenol, Linalool, Eugenol und D-Limonen, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Tantum Verde – Mundspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

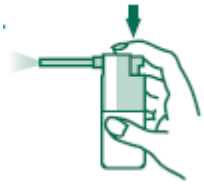
Tantum Verde - Mundspray dient zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Bedienungsanleitung:

1. Pumpdüse anheben.



2. Pumpdüse in die Mundöffnung einführen und den Sprühstoß auf die entzündete Stelle richten. Mit dem Zeigefinger den Sprühkopf betätigen.



Vor der ersten Verwendung von Tantum Verde - Mundspray muss solange gepumpt werden, bis ein einheitlicher Sprühnebel gewährleistet ist.

Dosierung:

Tantum Verde - Mundspray wird im Allgemeinen 2 - 6-mal täglich (alle 1 ½ -3 Stunden) angewendet:
Je 4 - 8 Sprühstöße bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren
4 Sprühstöße bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren
bei Kindern unter 6 Jahren 1 Sprühstoß pro 4 kg Körpergewicht, maximal 4 Sprühstöße.
Falls vom Zahnarzt oder Arzt nicht anders verordnet, gilt die Dosierempfehlung auch für ältere Patienten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tantum Verde - Mundspray angewendet haben, als Sie sollten

Unbeabsichtigtes Schlucken von kleinen Mengen ist unbedenklich.
Wenn Sie eine übermäßige Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder versehentlich große Mengen des Arzneimittels verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Als Erstmaßnahme kann versucht werden Erbrechen auszulösen.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d.h. wenn Tantum Verde - Mundspray in größeren Mengen geschluckt wird) können Nebenwirkungen wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Angst, Krämpfe, Ataxie, Fieber, Tachykardie und eventuell Atemlähmungen auftreten.
Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen wird eine symptomatische Therapie empfohlen (z.B. Atemhilfe, Giftentfernung durch Magenspülung etc.).

Wenn Sie die Anwendung von Tantum Verde - Mundspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.

(können bei 1 bis 10 Behandelten von 1000 auftreten)
- Photosensibilität

Einige Nebenwirkungen treten selten auf.

(können bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Mundbrennen und Mundtrockenheit
- Taubheitsgefühl im Mund und Rachen (Dieser Effekt gehört zum Wirkungsbild des Medikamentes und verschwindet nach kurzer Zeit.)
- Übelkeit
- Erbrechen

Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf.

(können bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auftreten)
- Verkrampfung der Stimmritze des Kehlkopfs (Laryngospasmus)
- Schmerzhafte subkutane Schwellung der Schleimhaut (Angioödem)

Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock), können Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen), Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starker Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder der Kehle umfassen und potenziell lebensbedrohlich sein.

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 melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Tantum Verde – Mundspray auzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ 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 Verde -Mundspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzydaminhydrochlorid. 1 ml enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Glycerol, Natriumhydrogencarbonat, Ethanol 96 % (Alkohol), Pfefferminzaroma (enthält mit Benzylalkohol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol (Zimtalkohol), Citral, Citronellol, Geraniol, Isoeugenol, Linalool, Eugenol und D-Limonen), Polysorbat 20, gereinigtes Wasser.

Jeder Sprühstoß entspricht 0,17 ml Lösung.

Wie Tantum Verde - Mundspray aussieht und Inhalt der Packung

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
30 ml klare, farblose Lösung mit einem typischen Minzaroma.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Angelini Pharma Österreich GmbH,
1020 Wien
Österreich

Hersteller
A.C.R.A.F. S.p.A., Ancona, Italien

Z.Nr.: 1-20985

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.