

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tantum Verde® 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid, entsprechend 1,34 mg Benzylamin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Methyl-4-hydroxybenzoat und Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Klare, grüne Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

2-mal täglich morgens und abends nach den Mahlzeiten mit 15 ml Tantum Verde 20–30 Sekunden lang bei Entzündungen in der Mundhöhle spülen bzw. bei Entzündungen im Rachenraum gurgeln.

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

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.

##### *Kinder und Jugendliche*

Kinder und Jugendliche werden mit der gleichen Dosierung behandelt, sofern sie

die Anwendung dieses Arzneimittels beherrschen.

##### Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Von der Anwendung von Benzydamin bei Patienten, die gegen Salicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) überempfindlich sind, wird abgeraten.

Bei Patienten, die unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben, können Bronchospasmen ausgelöst werden. Bei diesen Patienten ist Vorsicht geraten.

Bei einigen Patienten können die Mund- und Rachengeschwüre Anzeichen ernster Krankheiten sein. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, Fieber oder andere Symptome auftreten, müssen diese Patienten ausführlich untersucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 10 Vol.-% Alkohol.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Benzydamin bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Tantum Verde während der Schwangerschaft vermieden werden.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzydamin in die Muttermilch übergeht.

Das Stillen soll während der Behandlung mit Tantum Verde unterbrochen werden.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Tantum Verde hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Siehe unten stehende Tabelle

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

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### Symptome

Überdosierungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten. Intoxikationen sind nur möglich, wenn größere Mengen Tantum Verde geschluckt werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

In sehr seltenen Fällen sind bei Kindern nach Aufnahme einer 200 ml Tantum Verde entsprechenden Menge Benzydamin Erregung, Schweißausbrüche, Zittern und Erbrechen, Unruhe, Krämpfe und Ataxie aufgetreten.

##### Behandlung

Im Falle einer 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.

Systemorganklasse	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Mundbrennen, Mundtrockenheit		
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen		Anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Laryngospasmus	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Photosensibilität		Angioödem	

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Benzylamin ist ein Indazolderivat mit einer antiphlogistischen Wirkung.

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

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Die Resorption über die Mund- und Rachen Schleimhaut wird durch eine messbare Menge Benzylamin im menschlichen Blutserum belegt.

Wird Benzylamin lokal angewendet, akkumuliert es in den entzündeten Geweben, wo es aufgrund seiner Fähigkeit, das Plattenepithel zu durchdringen, wirksame Konzentrationen erreicht.

#### Verteilung

Etwa 2 Stunden nach Anwendung von 3 mg Benzylamin in Form einer Lutschtablette beträgt die maximale Plasmakonzentration 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.

#### Biotransformation und Elimination

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

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entwicklungs- sowie peri-postnatale Toxizität zeigten sich in reproduktionstoxikologischen Studien an Ratten und Kaninchen bei einer Plasmakonzentration, die um ein Vielfaches (bis zu 40-mal) über der Plasmakonzentration nach Gabe einer oralen therapeutischen Einzeldosis lag. In diesen Studien wurden keine teratogenen Effekte beobachtet.

Anhand der verfügbaren toxikokinetischen Daten ist es nicht möglich, die klinische Relevanz dieser reproduktionstoxikologischen Studien festzustellen.

Da die präklinischen Studien insgesamt Mängel aufweisen und daher nur von begrenztem Wert sind, liefern sie keine weiteren Informationen, die nicht bereits in anderen Abschnitten dieser Fachinformation erwähnt sind.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)  
 Ethanol 96 % (v/v)  
 Glycerol  
 Natriumhydrogencarbonat  
 Polysorbat 20  
 Saccharin  
 Gereinigtes Wasser

Minz-Aroma  
 Chinolingelb 70 % (E 104)  
 Patentblau V 85 % (E 131)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche (farbloses Glas Typ III) mit Schraubverschluss.  
 Flaschen mit 120 ml und 240 ml.  
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Aziende Chimiche Riunite  
 Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.  
 Viale Amelia 70  
 00181 Rom  
 Italien

#### Mitvertreiber

Angelini Pharma Österreich GmbH  
 Gewerbestr. 18-20  
 2102 Bisamberg  
 Österreich  
 Tel.: 00800 42762727

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

87023.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
 20. Dezember 2013.

## 10. STAND DER INFORMATION

04.2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
 60329 Frankfurt