

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid.

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Klare, farblose 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

Bis zu 5-mal täglich 6 Sprühstöße in den Rachen.

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.

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

Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten können die Mund- und Rachengeschwüre Anzeichen ernster 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 von Benzydamin abgeraten.

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

Die Anwendung von Tantum Verde während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

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

Die Anwendung von Tantum Verde während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

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

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle unten

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-Ver-

hältnisses 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 anzuzeigen.

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 entsprechenden Menge an Benzydamin, 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 Benzydamin zur Schmerzlinderung bei lokalen Reizungsprozessen im Mund und Rachenraum wirksam ist. Außerdem besitzt Benzydamin eine mäßige lokalanästhetische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

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

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

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	

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



Verteilung

Zirka 2 Stunden nach der Anwendung einer Lutschtablette zu 3 mg beträgt die maximale Plasmakonzentration von Benzydamin 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

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

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
Mintz-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer HDPE Flasche mit einem grünen PP Sprühkopf und einer weißen, klappbaren PP Sprühdüse.
Inhalt: 30 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

Mitvertreiber

Angelini Pharma Österreich GmbH
Gewerbstr. 18–20
2102 Bisamberg
Österreich

Tel.: 00800 42762727

8. ZULASSUNGSNUMMER

852.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
4. Dezember 1979.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
3. Mai 2005.

10. STAND DER INFORMATION

05.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt