

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Wirkstoffe: Benzydaminhydrochlorid/Cetylpyridiniumchlorid

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

#### 1. Was ist Tantum Verde Protect und wofür wird es angewendet?

Tantum Verde Protect enthält die Wirkstoffe Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid, die lokal entzündungshemmend, schmerzlindernd und antiseptisch (bekämpft Infektionen) im Mund- und Rachenraum wirken.

Tantum Verde Protect wird bei Erwachsenen (einschließlich älteren Menschen), Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur kurzfristigen, unterstützenden lokalen entzündungshemmenden, schmerzlindernden und antiseptischen Behandlung von Reizungen des Rachens, des Mundes und des Zahnfleisches, Zahnfleischentzündungen, Pharyngitis (Halsentzündung) und vor und nach einer Zahntfernung angewendet.

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 Protect beachten?

### **Tantum Verde Protect darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid, Cetylpyridiniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage ein. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlimmern, nach 3 Tagen keine Besserung eingetreten ist, oder bei Auftreten anderer Symptome (siehe Abschnitt 3).
- Die Anwendung von lokal wirkenden Arzneimitteln wie Tantum Verde Protect, insbesondere über einen längeren Zeitraum, kann eine Sensibilisierung (allergische Reaktion) hervorrufen. Sollte dies der Fall sein, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie einen Arzt auf.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.
- Tantum Verde Protect ist nicht in Kombination mit Tensiden (anionischen Verbindungen), wie sie in Zahnpasten enthalten sind, anzuwenden. Wenden Sie das Arzneimittel daher nicht unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen an.
- Wenn Sie allergisch gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder gegen andere entzündungshemmende Schmerzmittel, so genannte nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), sind, wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen, da Benzydaminhydrochlorid ebenfalls zur Klasse der nichtsteroidalen Antirheumatika gehört.
- Besprechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels mit einem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an Bronchialasthma leiden oder gelitten haben. In diesem Fall ist Vorsicht geboten.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da die Darreichungsform (Spray zur Anwendung in der Mundhöhle) für Kinder dieser Altersgruppe nicht geeignet ist.

### **Anwendung von Tantum Verde Protect 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.  
Wenden Sie das Produkt nicht zusammen mit anderen Antiseptika (Produkte zur Bekämpfung von Infektionen) an.

### **Anwendung von Tantum Verde Protect zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenden Sie Tantum Verde Protect nicht zusammen mit Milch an, da Milch die Wirksamkeit verringert.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Tantum Verde Protect wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Besprechen Sie das Stillen mit Ihrem Arzt, und der Arzt wird entscheiden, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit Tantum Verde Protect abbrechen sollen.

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

Tantum Verde Protect hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Tantum Verde Protect enthält Macroglycerolhydroxystearat**

Macroglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

**Tantum Verde Protect enthält einen Geschmacksstoff mit Allergenen** (Benzylalkohol, Zimtalkohol, Citral, Citronellol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Eugenol). Diese Allergene können eine allergische Reaktion hervorrufen.

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

### **3. Wie ist Tantum Verde Protect anzuwenden?**

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

#### Dosierung

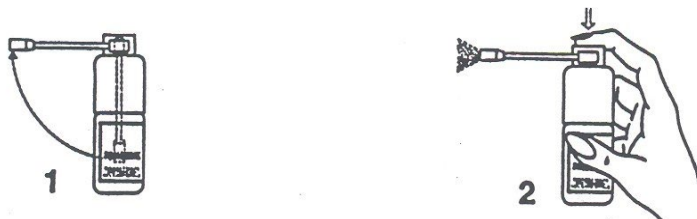
**Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.**

- *Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Jugendliche ab 12 Jahren*  
Die empfohlene Dosis beträgt 1-2 Sprühstöße. Die Dosis ist 3-5 mal pro Tag zu wiederholen. Lassen Sie zwischen den einzelnen Dosen einen Abstand von mindestens 2 Stunden.
- *Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren*  
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Sprühstoß. Die Dosis ist 3-5 mal am Tag zu wiederholen. Lassen Sie einen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen den Dosen.

Wenden Sie Tantum Verde Protect nicht bei Kindern unter 6 Jahren an.

#### Art der Anwendung

Heben Sie die Pumpdüse an und betätigen Sie den Sprühkopf 1-2 mal, wie in der Abbildung gezeigt:



Drücken Sie bei der ersten Anwendung des Arzneimittels mindestens 4 mal den Sprühkopf, bis ein gleichmäßiger Sprühstrahl entsteht.

Das Arzneimittel darf nicht eingeatmet werden. Halten Sie beim Sprühen den Atem an. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, wenden Sie Tantum Verde Protect nicht unmittelbar vor oder nach der Zahnreinigung an (lesen Sie den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

#### Dauer der Anwendung

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage an, ohne einen Arzt zu konsultieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht bessern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder wenn Sie in letzter Zeit eine Veränderung der Symptome feststellen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tantum Verde Protect angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Tantum Verde Protect angewendet haben, als Sie sollten, suchen Sie sofort einen Arzt auf oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tantum Verde Protect vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken, STOPPEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) einschließlich anaphylaktischer Reaktion (schwere allergische Reaktion), Urtikaria (Nesselsucht), Photosensibilität (Lichtempfindlichkeit) und Bronchospasmus (Verengung der Atemwege, die schwere Atembeschwerden verursacht).

#### Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Lokale Reizung oder Brennen im Mund oder Rachen.

#### Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Taubheitsgefühl der Mundschleimhaut (Gefühl der verminderten Empfindlichkeit im Mund).

Diese Nebenwirkungen sind üblicherweise vorübergehend. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgen, verringert sich das Risiko von Nebenwirkungen.

#### **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 Verde Protect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in seiner unversehrten Verpackung und bei korrekter Lagerung.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 12 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn der Verschluss der Flasche nicht intakt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen über das Arzneimittel immer griffbereit haben. Bewahren Sie deshalb die Faltschachtel und die Packungsbeilage auf.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tantum Verde Protect enthält

- Die Wirkstoffe sind: Benzylaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid.  
1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung enthält 1,5 mg Benzylaminhydrochlorid und 5 mg Cetylpyridiniumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E422), Saccharin-Natrium (E954), Zitronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, **Macrogolglycerinhydroxystearat**, Minzaroma (**enthält Allergene: Benzylalkohol, Zimtalkohol, Citral, Citronellol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Eugenol**) und gereinigtes Wasser.

## Wie Tantum Verde Protect aussieht und Inhalt der Packung

Tantum Verde Protect ist eine farblose bis leicht gelbliche klare Lösung mit einem pH-Wert von 5,0 – 6,2.

Jede Packung enthält eine 15-ml-Kunststoffflasche (HDPE) mit einer aerosolfreien Dosierpumpe (PE/PP), einem Sprühkopf mit Gehäuse (PP) und einer Faltkanüle (PE). Die Flasche enthält 15 ml Lösung und die Dosierpumpe ist auf 100 Mikroliter/Dosis eingestellt. 15 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung reichen für etwa 150 Anwendungen.

Die Flasche ist zusammen mit der Packungsbeilage in einer lithographierten Kartonfaltschachtel verpackt.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Angelini Pharma Österreich  
Brigittenuer Lände 50-54  
1200 Wien  
Österreich

### Hersteller

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.P.A.  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona  
Italien

### Z.Nr.:

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

Deutschland	Tantum Verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Italien	TANTUM VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO
Österreich	Tantum Verde Protect 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Polen	TANTUM VERDE PROTECT
Portugal	TANTUM VERDE SEPTIX
Rumänien	TANTUM VERDE DUO 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Slowakei	TANTUM VERDE DUO
Tschechien	TANTUM VERDE DUO
Ungarn	Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**