

## Inhalt

Pflichttext für Werbung in Fachkreisen (DE).....	2
Tantum Verde 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle .....	2
Tantum Verde 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung .....	3
Tantum Verde mit Minzgeschmack/mit Zitronengeschmack/mit Orange-Honiggeschmack 3 mg Lutschtabletten .....	4

## Pflichttext für Werbung in Fachkreisen (DE)

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

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid.

#### **Zusammensetzung:**

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethanol 96 % (V/V), Glycerol, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin, gereinigtes Wasser, Minz-Aroma, Chinolingelb 70 % (E 104) und Patentblau V 85 % (E 131).

#### **Anwendungsgebiet:**

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

#### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Menthol, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool, Zimtalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile; Kinder < 12 Jahre.

#### **Nebenwirkungen:**

Gelegentlich: Photosensibilität. Selten: Mundbrennen, Mundtrockenheit.

Sehr selten: Laryngospasmus, Angioödem. Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Zimtalkohol können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Warnhinweise:**

Enthält 10 Vol.-% Alkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Minz-Aroma mit Menthol, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Zimtalkohol.

Bei Patienten, die gegen Salicylsäure oder andere NSAR überempfindlich sind, wird von der Anwendung von Benzydamin abgeraten.

#### **Zulassungsinhaber:**

Angelini Pharma S.p.A., 00181 Rom, Italien.

#### **Stand der Information:**

Februar 2022

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

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid.

### **Zusammensetzung:**

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethanol 96 % (V/V), Glycerol, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin, gereinigtes Wasser, Minz-Aroma.

### **Anwendungsgebiet:**

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

### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Menthol, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool, Zimtalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile; Kinder < 2 Jahre.

### **Nebenwirkungen:**

Gelegentlich: Photosensibilität. Selten: Mundbrennen, Mundtrockenheit.

Sehr selten: Laryngospasmus, Angioödem. Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Zimtalkohol können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Warnhinweise:**

Enthält 10 Vol.-% Alkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Minz-Aroma mit Menthol, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool und Zimtalkohol. Bei Patienten, die gegen Salicylsäure oder andere NSAR überempfindlich sind, wird von der Anwendung von Benzydamin abgeraten.

### **Zulassungsinhaber:**

Angelini Pharma S.p.A., 00181 Rom, Italien.

### **Stand der Information:**

Februar 2022

## Tantum Verde mit Minzgeschmack/mit Zitronengeschmack/mit Orange-Honiggeschmack 3 mg Lutschtabletten

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid.

### **Zusammensetzung:**

Jede Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid, entsprechend 2,68 mg Benzydamin. Sonstige Bestandteile Minzgeschmack: Isomalt (E 953), Aspartam (E 951), Levomenthol, Citronensäure-Monohydrat, Zitronen- und Minz-Aroma, Farbstoffe E 104 und E 132.

Sonstige Bestandteile Zitronengeschmack: Isomalt (E 953), Aspartam (E 951), Citronensäure-Monohydrat, Zitronen- und Minz-Aroma (enthält u.a. Menthol), Farbstoffe E 104 und E 132.

Sonstige Bestandteile Orange-Honiggeschmack: Isomalt (E 953), Citronensäure-Monohydrat, Orangen- und Honig-Aroma, Levomenthol, Acesulfam-Kalium, Farbstoffe E 104 und E 110.

### **Anwendungsgebiet:**

Zur symptomatischen lokalen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren.

### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Menthol/Levomenthol, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Geraniol, Linalool oder einen der sonstigen Bestandteile.

Orange-Honiggeschmack: Überempfindlichkeit gegen Gelborange S (E 110).

### **Nebenwirkungen:**

Gelegentlich: Photosensibilität.

Selten: Mundbrennen, Mundtrockenheit.

Sehr selten: Angioödem, Laryngospasmus.

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Hypoaesthesie oral.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol/Levomenthol

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Orange-Honiggeschmack: Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Warnhinweise:**

Patienten, die gegen Salicylsäure oder andere NSAR überempfindlich sind, wird von der Anwendung von Benzydamin abgeraten.

Minz-/Zitronengeschmack: Enthält Isomalt, Aspartam, Butylhydroxyanisol, Levomenthol, Minz- und Zitronen-Aroma. Orange-Honiggeschmack: Enthält Isomalt, Gelborange S (E 110), Levomenthol und Orangen-Aroma.

### **Zulassungsinhaber:**

Angelini Pharma S.p.A, 00181 Rom, Italien.

### **Stand der Information:**

Februar 2022