1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tantum Verde mit Minzgeschmack 3 mg Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid, entsprechend 2,68 mg Benzydamin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Tantum Verde enthält pro Lutschtablette 3,5 mg Aspartam (E 951), entsprechend 0,001 mg/mg, 3 183 mg Isomalt (E 953), 5 mg Minzroma (enthält u.a. Menthol), 1,5 mg Zitronenaroma und 4 mg Levomenthol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette.
Grüne, quadratische Lutschtablette mit zentraler Einbuchtung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Tantum Verde wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren zur symptomatischen lokalen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Kinder über 6 Jahren: 3-mal täglich eine Lutschtablette.
Die Behandlung darf nicht länger als 7 Tage dauern.

Kinder und Jugendliche
Kinder von 6–11 Jahren:
Das Arzneimittel darf nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.
Kinder unter 6 Jahren:
Aufgrund der Darreichungsform darf das Arzneimittel nur von Kindern über 6 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.
Die Lutschtablette soll sich langsam im Mund auflösen.
Nicht herunterschlucken. Nicht kauen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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 geboten.
Bei wenigen Patienten können die Mund- und Rachengeschwüre Anzeichen ernsterer Krankheiten sein. Patienten, bei denen sich die Symptome verschlimmern oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, Fieber oder andere Symptome auftreten, müssen sich deshalb an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden.

Tantum Verde enthält Aspartam
Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.
Aspartam wird nach oraler Aufnahme im Gastrointestinaltrakt hydrolysiert. Eines der Haupthydrolyseprodukte ist Phenylalanin.

Tantum Verde enthält Butylhydroxyanisol (Zitronenaroma)
Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Tantum Verde enthält Isomalt
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Tantum Verde nicht einnehmen.

Tantum Verde enthält Menthol (Minzaroma und Levomenthol)
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Tantum Verde enthält Duftstoffe mit Allergenen (Minzaroma, Zitronenaroma)
Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool. Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 und es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).
Tantum Verde sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Benzydamin in die Muttermilch übergeht und es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Benzydamin beim Tier in die Milch übergeht.
Tantum Verde sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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, wenn es in der empfohlenen Dosis angewendet wird.

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.
Die folgenden Häufigkeitsangaben wurden zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), 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).

Siehe Tabelle

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 über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome
Es wurde keine Überdosierung mit Lutschtabletten berichtet. In sehr seltenen Fällen sind jedoch bei Kindern nach der oralen Anwendung von Benzydamin in Dosen, die zirka 100-mal höher als die der Lutschtabletten waren, Erregung, Konvulsionen, Schweißausbrüche, Ataxie, Zittern und Erbrechen aufgetreten.

Behandlung
Im Falle einer akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich;

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	*Nicht bekannt*	Anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	*Sehr selten*	Laryngospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	*Selten*	Mundbrennen, Mundtrockenheit
	Nicht bekannt	Hypoaesthesie oral
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	*Gelegentlich*	Photosensibilität
	Sehr selten	Angioödem

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 Hals- und Rachentherapeutika,
ATC-Code: R02AX03

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

In einer 7-tägigen, auf Nicht-Unterlegenheit geprüften, multizentrischen, randomisierten, offenen, aktiv-kontrollierten Phase-IV-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Benzydaminhydrochlorid 0,3 % oromukosalem Spray und Benzydaminhydrochlorid 3 mg Lutschtabletten bei 363 Patienten mit akuten Halsschmerzen verglichen.
Das primäre Ziel der Studie bestand darin, die Wirksamkeit von Benzydaminhydrochlorid (Spray oder Lutschtabletten) bei der Linderung von Halsschmerzen 2 Minuten (T2 min) nach Verabreichung einer Einzeldosis (eine 3 mg Benzydamin-Lutschtablette gegenüber 4 Vernebelungen) anhand einer 7-Punkte-STRRS (Sore Throat Relief Rating Scale) zu bewerten. Das sekundäre Ziel der Studie bestand darin, die Wirksamkeit von Benzydaminhydrochlorid (Spray oder Lutschtabletten) bei der Linderung von Halsschmerzen 1 Minute (T1) nach Verabreichung einer Einzeldosis anhand der STRRS zu bewerten. Eine zumindest leichte Schmerzlinderung (STRRS-Score > 1) wurde 1 Minute nach vollständiger Auflösung der Lutschtablette (mittlere Auflösungszeit 9,12 Minuten) bei 87 % der Patienten und bei 91 % der Patienten nach 2 Minuten beobachtet. Eine zumindest mäßige Schmerzlinderung (STRRS-Score > 3) wurde nach 15 Minuten bei etwa 83 % der Patienten beobachtet.
Die Verbesserung der Schluckbeschwerden und des Schwellungsgefühls wurde ebenfalls beobachtet. Eine Verbesserung der Schluckbeschwerden und der Schwellung des Rachens wurde 5 Minuten nach der vollständigen Auflösung der Lutschtablette (mittlere Auflösungszeit 9,12 Minuten) beobachtet, wobei eine Verringerung um 22 % und 25 % erreicht wurde, die sich nach 2 Stunden auf 42 % für beide Parameter erhöhte.
Das Sicherheitsprofil von Benzydamin wurde bestätigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Verteilung
Etwa 2 Stunden nach der Anwendung einer 3 mg Lutschtablette 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. Es wurde gezeigt, dass sich Benzydamin bei lokaler Applikation in entzündetem Gewebe anreichert und aufgrund seiner Fähigkeit, die Epithelschicht zu durchdringen, wirksame Konzentrationen erreicht.

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 beschränktem Wert sind, liefern sie dem Arzt keine weiteren Informationen zu denen, die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation erwähnt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isomalt (E 953)
Aspartam (E 951)
Levomenthol
Citronensäure-Monohydrat
Zitronenaroma
Minzaroma
Chinolingelb (E 104)
Indigocarmin (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Jede einzelne Lutschtablette ist in Paraffinpapier eingewickelt.
Je zehn Lutschtabletten sind zusammen in einem bedruckten Päckchen aus dreifach laminiertem Material aus Polyethylen-Papier-Aluminium verpackt.

Die Lutschtabletten können auch in einer PVC/PE/PVDC-ALU-Blisterpackung enthalten sein.

Die Packungsgrößen sind 20 (2 × 10) oder 30 (3 × 10) Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom
Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

48724.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
16. November 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08. September 2010

10. STAND DER INFORMATION

November 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt