

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tantum verde duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid und 5 mg Cetylpyridiniumchlorid.

Der Sprühstoß wird durch ein spezielles Dosierventil exakt vordosiert: 1 Sprühstoß mit 0,1 ml Lösung enthält 0,15 mg Benzydaminhydrochlorid und 0,5 mg Cetylpyridiniumchlorid sowie Minze-Aroma.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) 10 mg/ml; Minze-Aroma (enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, (+)-Limonen, Linalool und Zimtalkohol) 5 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Farblose bis schwach gelbliche klare Lösung mit einem pH-Wert von 5,0 - 6,2.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Tantum verde duo wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren zur kurzfristigen, lokal unterstützenden, entzündungshemmenden, schmerzlindernden und antiseptischen Behandlung von Reizungen im Rachen, Mund und am Zahnfleisch, bei Gingivitis, Pharyngitis und vor und nach Zahnextraktionen angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Dosierung

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Jugendliche ab 12 Jahren:

1 - 2 Sprühstöße. Die Anwendung sollte 3- bis 5-mal am Tag wiederholt werden.

Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen: 2 Stunden.

Kinder und Jugendliche:

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:

1 Sprühstoß. Die Anwendung sollte 3- bis 5-mal am Tag wiederholt werden.
Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen: 2 Stunden.

Bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Dauer der Behandlung

Die Höchstdauer der Behandlung ohne ärztliche Konsultation beträgt 7 Tage. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, einen Arzt aufzusuchen, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht gebessert haben (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Sprühdüse sollte angehoben und der Sprühkopf 1- bis 2-mal betätigt werden.
Vor der ersten Anwendung des Produkts sollte der Sprühkopf mindestens 4-mal betätigt werden, bis ein einheitlicher Sprühnebel entsteht. Durch einmaliges Drücken des Sprühkopfes werden 0,1 ml des Mundschleimhautsprays freigesetzt, das 0,15 mg Benzydaminhydrochlorid und 0,5 mg Cetylpyridiniumchlorid enthält.
Das Arzneimittel darf nicht eingeatmet werden. Die Patienten müssen beim Sprühen den Atem anhalten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten Bestandteile. Kinder unter 6 Jahren.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tantum verde duo sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Wenn nach 3 Tagen keine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Die Anwendung von topischen Präparaten, insbesondere über einen längeren Zeitraum, kann zu einer Sensibilisierung führen. In diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Tantum verde duo sollte nicht in Verbindung mit anionischen Verbindungen, wie sie in Zahnpasta enthalten sind, angewendet werden. Daher sollte dieses Produkt nicht unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen angewendet werden.

Die Anwendung von Benzydamin ist nicht ratsam bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder andere NSAIDs.

Bei Patienten, die an Asthma bronchiale leiden oder in der Vorgeschichte Asthma bronchiale hatten, kann ein Bronchospasmus ausgelöst werden. Bei diesen Patienten sollte Vorsicht geboten sein.

Direkter Kontakt von Tantum verde duo mit den Augen sollte vermieden werden.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Mundschleimhautreizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, (+)-Limonen, Linalool, und Zimtalkohol. Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tantum verde duo sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika verwendet werden.
Tantum verde duo sollte nicht zusammen mit Milch eingenommen werden, da Milch die antimikrobielle Wirksamkeit von Cetylpyridiniumchlorid verringert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur wenige Daten über die Anwendung von Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid bei schwangeren Frauen vor.

Die Anwendung von Tantum verde duo wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzydaminhydrochlorid, Cetylpyridiniumchlorid oder/und Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

Ein Risiko für das Neugeborene/den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen unterbrochen oder die Therapie mit Tantum verde duo unterbrochen/abgesetzt werden soll, unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau.

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

Tantum verde duo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen gemäß MedDRA-Terminologie und Häufigkeit gelistet. Folgende Häufigkeitskategorien werden verwendet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$),

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$),

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$)

Sehr selten ($< 1/10\,000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeitsreaktion
	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Selten	Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr selten	Reizung der Mundschleimhaut, brennendes Mundgefühl
	Nicht bekannt	Orale Hypästhesie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Photosensibilität, Urtikaria

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, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zu den toxischen Erscheinungen einer Benzydamin-Überdosis gehören Erregung, Krämpfe, Schweißausbrüche, Ataxie, Zittern und Erbrechen. Da es kein spezifisches Antidot gibt, ist die Behandlung einer akuten Benzydaminvergiftung rein symptomatisch.

Zu den Anzeichen und Symptomen nach Einnahme großer Mengen von Cetylpyridiniumchlorid gehören Übelkeit, Erbrechen, Dyspnoe, Zyanose, Asphyxie, nachfolgende Lähmung der Atemmuskulatur, ZNS-Depression, Hypotonie und Koma. Beim Menschen liegt die tödliche Dosis bei etwa 1-3 Gramm. Die Behandlung einer Überdosierung von Cetylpyridinium erfolgt ebenfalls symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hals- und Rachentherapeutika, ATC-Code: R02AX03

Wirkmechanismus

Benzydaminhydrochlorid ist ein Arzneimittel mit nichtsteroidaler chemischer Struktur, das entzündungshemmende und schmerzstillende Eigenschaften besitzt. Sein Wirkmechanismus scheint auf die Hemmung der Prostaglandinsynthese zu beruhen.

Cetylpyridiniumchlorid ist ein kationisches Desinfektionsmittel aus der Gruppe der quaternären Ammoniumsalze.

In-vitro-Tests mit der Kombination aus Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid zeigten antivirale Aktivität, jedoch ist die klinische Relevanz unbekannt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Benzydamin wird hauptsächlich zur Behandlung von Erkrankungen des Mund-Rachen-Raums eingesetzt.

Cetylpyridiniumchlorid wirkt aktiv gegen grampositive Bakterien und weniger aktiv gegen gramnegative Bakterien und hat daher eine antiseptische und bakterizide Wirkung.

Cetylpyridiniumchlorid hat auch antimykotische Eigenschaften auf Hefepilze.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Von den beiden Wirkstoffen Cetylpyridinium und Benzydamin wird nur Benzydamin resorbiert. Daher kommt es bei Cetylpyridinium nicht zu systemischen pharmakokinetischen Wechselwirkungen mit Benzydamin.

Die Absorption von Benzydamin durch die Mund- und Rachenschleimhaut wird durch den Nachweis messbarer Mengen des Wirkstoffs im Serum nachgewiesen, die jedoch nicht ausreichen, um systemische Wirkungen zu erzeugen.

Bei der empfohlenen Dosis ist die Absorption von Benzydamin durch das orale Spray vernachlässigbar.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Benzydamin ist bei allen oralen lokalen Darreichungsformen ähnlich.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Urin, meist in Form von inaktiven Metaboliten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten lassen auf der Grundlage konventioneller Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Genotoxizität, zum karzinogenen Potenzial sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol (E 422)

Saccharin-Natrium (E 954)

Citronensäure-Monohydrat

Natriumcitrat

Makrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Minze-Aroma Gargarisme, flüssig, 52503 T, Firmenich (enthält Allergene: Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, (+)-Limonen, Linalool und Zimtalkohol)

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Benzydaminlösung (zur topischen Anwendung) weist keine spezifischen Unverträglichkeiten mit anderen Arzneimitteln oder üblicherweise verwendeten Stoffen auf.

Cetylpyridiniumchlorid ist unverträglich mit Seifen und anderen anionischen Tensiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15 ml-Kunststoffflasche (HDPE), ausgestattet mit einer aerosolfreien Dosierpumpe (PE/PP), einem Sprühkopf (PP) und einer klappbaren Sprühkanüle (PE).
Die Flasche ist zusammen mit dem Beipackzettel in einer lithographierten Kartonfaltschachtel verpackt.
Die Flasche enthält 15 ml Lösung. Die Dosierung der Sprühdüse ist auf 100 Mikroliter/Dosis eingestellt.
15 l Sprühlösung für die Mundschleimhaut reichen für ca. 150 Anwendungen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma Italia Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.
Viale Amelia 70
00181 ROM
Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

7011154.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. November 2024

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig