

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit.

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Beschwerden beim Wasserlassen, nach längerer Einnahme höherer Dosen kann es zu Nierenschäden kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (einfacher Hautausschlag oder Nesselausschlag), unter Umständen begleitet von Temperaturanstieg (Arzneimittelfieber) und Schleimhautschädigung.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Appetitsteigerung.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Für den Wirkstoff Paracetamol sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Quincke-Ödem, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen und anaphylaktischer Schock) beschrieben worden.

Nicht bekannt: Schwerste Hautreaktionen mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) sind in Einzelfällen im zeitlichem Zusammenhang mit Grippostad® C aufgetreten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg der Leberwerte (Lebertransaminasen).

Sehr selten: Nach längerer Einnahme höherer Dosen oder bei Überdosierung kann es zu Leberschäden kommen.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen.

Nicht bekannt: Innere Unruhe, Schlaflosigkeit.

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Im Falle einer allergischen Schockreaktion, rufen Sie bitte umgehend einen Arzt zu Hilfe.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Grippostad® C aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Grippostad® C enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Ascorbinsäure (Vit. C), Coffein und Chlorphenaminmaleat.

1 Hartkapsel enthält 200 mg Paracetamol, 150 mg Ascorbinsäure, 25 mg Coffein und 2,5 mg Chlorphenaminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Glyceroltristearat, Lactose-Monohydrat, Chinolingelb (E104), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171).

Wie Grippostad® C aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil: gelb opak; Kapselunterteil: weiß opak, mit weißem bis gelblichem Pulver gefüllt.

Grippostad® C ist in Packungen mit 24 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

9215350

1504

STADA

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Grippostad® C

Hartkapseln

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

1. Was ist Grippostad® C und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad® C beachten?
3. Wie ist Grippostad® C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Grippostad® C aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Grippostad® C und wofür wird es angewendet?

Grippostad® C ist ein Arzneimittel gegen grippale Infekte und Erkältungskrankheiten.

Grippostad® C wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von gemeinsam auftretenden Beschwerden wie Kopf- und Gliederschmerzen, Schnupfen und Reizhusten im Rahmen einer einfachen Erkältungskrankheit.

Bei gleichzeitigem Fieber oder erhöhter Körpertemperatur wirkt Grippostad® C fiebersenkend.

Durch die fixe Kombination der Wirkstoffe in Grippostad® C kann bei Beschwerden, die überwiegend eines der genannten Symptome betreffen, keine individuelle Dosisanpassung vorgenommen werden. In solchen Situationen sind Arzneimittel in anderer Zusammensetzung vorzuziehen.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Grippostad® C beachten?

Grippostad® C darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Paracetamol, Ascorbinsäure, Coffein, Chlorphenaminmaleat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- falls Sie unter **schweren Nierenfunktionsstörungen** leiden
- von **Kindern unter 12 Jahren**
- wenn Sie **schwanger** sind
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Grippostad® C sollte nur mit besonderer Vorsicht bzw. nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden:

- wenn bei Ihnen eine **Nierenfunktionsstörung** vorliegt
- wenn Sie an einer **Beeinträchtigung der Leberfunktion** leiden
- bei angeborenem **vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes** (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit)
- wenn Sie unter **Nierensteinen** aus Oxalat (Oxalat-Urolithiasis) leiden
- wenn Sie unter bestimmten **Erkrankungen, bei denen zuviel Eisen im Körper gespeichert wird** (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie), leiden
- wenn Sie chronisch **alkoholkrank** sind
- wenn bei Ihnen eine **Verengung des Magenausgangs** (pyloroduodenale Obstruktion) und/oder eine **Verengung des Blasenausgangs** (Blasenhalsostruktion) vorliegen
- wenn Sie unter einer **Erhöhung des Augeninnendrucks** (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie unter **Magen- und/oder Zwölffingerdarm-Geschwüren** (Ulcus ventriculi bzw. Ulcus duodeni) leiden
- wenn bei Ihnen eine **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose) vorliegt
- wenn Sie unter **Herzrhythmusstörungen** leiden
- bei **Angststörungen**.

Wenn sich die **Beschwerden verschlimmern, keine Besserung** eintritt oder **weitere Beschwerden** hinzukommen sowie bei hohem Fieber **muss** der Arzt aufgesucht werden.

Ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat sollten Sie Paracetamol-haltige Arzneimittel (wie z.B. Grippostad® C) allgemein nur wenige Tage und nicht in erhöhter Menge einnehmen.

Bei längerem und hoch dosiertem, außerhalb der empfohlenen Dosierung und der empfohlenen Dauer der Anwendung liegendem Gebrauch von Arzneimitteln, die Schmerzmittel enthalten (wie z.B. Grippostad® C), können **Kopfschmerzen** auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann, wie bei allen Arzneimitteln, die Paracetamol enthalten (wie z.B. Grippostad® C), zu schweren **Leberschäden** führen. In diesem Fall ist eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Paracetamol-haltiger Arzneimittel sollte sichergestellt werden, dass die maximale Tagesdosis an Paracetamol nicht überschritten wird. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig

eingenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt und ob die Dosierung angepasst werden muss.

Bei der Einnahme hoher Dosen von Grippostad® C können durch die enthaltene Ascorbinsäure (Vitamin C) bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine erbliche Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen) in Einzelfällen schwere **Hämolysen** (Auflösung der roten Blutzellen) auftreten. Daher sollte die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Wenn Sie zu **Nierensteinen** neigen besteht bei Einnahme großer Mengen von Grippostad® C durch die enthaltene Ascorbinsäure (Vitamin C) die Gefahr, dass sich Nierensteine (Calciumoxalatsteine) bilden.

Anwendung von Grippostad® C zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen der in Grippostad® C enthaltenen Wirkstoffe sind möglich mit:

- Arzneimitteln, die zu einer **Verlangsamung der Magenentleerung** führen (z.B. Propanthelin). Solche Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper verzögern und zu einem langsameren Wirkungseintritt von Paracetamol führen
- Arzneimitteln, die zu einer **Beschleunigung der Magenentleerung** führen (z.B. Metoclopramid). Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper beschleunigen und zu einem schnelleren Wirkungseintritt von Paracetamol führen
- AZT** (Zidovudin, Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion). Die Neigung zur Ausbildung einer Neutropenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) wird verstärkt. Grippostad® C soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden
- Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht). Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid wird Ihr Arzt die Dosis von Grippostad® C gegebenenfalls verringern, da der Abbau von Paracetamol im Körper verlangsamt sein kann
- Salicylamiden** (Schmerzmittel). Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylamiden kann die Wirkung von Grippostad® C verlängert sein
- Arzneimitteln, die **bestimmte Stoffwechselenzyme in der Leber aktivieren**, die am Abbau von Arzneimitteln im Körper beteiligt sind. Hierzu zählen beispielsweise bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin) oder Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann die leberschädigende Wirkung von Paracetamol verstärken
- Arzneimitteln zur **Hemmung der Blutgerinnung** (Antikoagulanzien). Die wiederholte Einnahme von Grippostad® C über mehr als eine Woche kann die Wirkung der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel verstärken
- Colestyramin** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Colestyramin können die Aufnahme und die Wirkung von Paracetamol verringert sein
- Arzneimitteln mit **beruhigender (sedativer) Wirkung**, wie z.B. Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), oder

Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka). Bei gleichzeitiger Anwendung kann die beruhigende Wirkung dieser Arzneimittel durch Coffein abgeschwächt bzw. durch Chlorphenaminmaleat verstärkt sein

- Arzneimitteln mit **herzfrequenzsteigernder (tachykarder) Wirkung**, wie z.B. Sympathomimetika (blutdrucksteigernde Arzneimittel) und Schilddrüsenhormone (Thyroxin). Die herzfrequenzsteigernde Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Grippostad® C verstärkt sein
- Theophyllin** (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma). Die Ausscheidung von Theophyllin aus dem Körper kann herabgesetzt sein
- Ephedrin** und **verwandten Substanzen** (z.B. in einigen Erkältungsmitteln und Arzneimitteln gegen Heuschnupfen). Die gleichzeitige Anwendung mit Grippostad® C erhöht die Gefahr für die Entwicklung einer Abhängigkeit von solchen Substanzen
- Oralen Kontrazeptiva** („Pille“), **Cimetidin** (Magenmittel) und **Disulfiram** (Alkoholentwöhnungsmittel). Diese Arzneimittel vermindern den Abbau von Coffein im Körper
- bestimmten **Schlafmitteln** (Barbiturate) und Nikotin (z.B. beim Rauchen). Diese Mittel beschleunigen den Abbau von Coffein im Körper
- bestimmen **Arzneimitteln** zur Behandlung von Infektionen (Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs). Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Coffein aus dem Körper verzögern
- Arzneimitteln mit breitem Wirkungsbereich**, wie z.B. Benzodiazepine (Schlaf- und Beruhigungsmittel). Bei Kombination mit Grippostad® C können unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten. Wenn Sie bei gleichzeitiger Einnahme solcher Arzneimittel Wechselwirkungen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Einnahme von Grippostad® C zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grippostad® C darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung und die Nebenwirkungen von Grippostad® C beeinflussen kann.

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Grippostad® C nicht einnehmen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Grippostad® C nicht einnehmen, da die Bestandteile von Grippostad® C in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei Anwendung im empfohlenen Dosisbereich das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und/oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße in Zusammenwirken mit Alkohol.

Grippostad® C enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Grippostad® C daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Grippostad® C einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- nehmen 3-mal täglich je 2 Kapseln ein.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sowie angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden. Bitte sprechen Sie diesbezüglich mit Ihrem Arzt.

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion dürfen Sie Grippostad® C nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Grippostad® C darf NICHT eingenommen werden).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapsel mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Grippostad® C nicht ohne ärztliche Konsultation über längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Grippostad® C eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Grippostad® C sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Dieser wird, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tabletttenpackung.

Folgende Zeichen können auf eine Überdosierung mit Grippostad® C hindeuten:

- Paracetamol: Bei Überdosierung kann es anfangs (am 1. Tag) zu Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Blässe und Bauchschmerzen kommen. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen.
- Chlorphenaminmaleat: Bei Überdosierung können Rötung des Gesichts, starre und weite Pupillen, Mundtrockenheit und Verstopfung auftreten. Daneben wurden auch Halluzination, Koordinationsstörungen und Krämpfe beobachtet.
- Coffein: Bei Überdosierung können Zittern (Tremor), Störungen des zentralen Nervensystems und Herz-Kreislauf-Störungen auftreten.
- Ascorbinsäure (Vitamin C): In hohen Dosen kann vorübergehender Durchfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Grippostad® C vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Kapseln ein, sondern setzen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Untersuchungen

Nicht bekannt: Paracetamol kann bestimmte Laboruntersuchungen zur Bestimmung der Harnsäure sowie des Blutzuckers beeinflussen.

Ascorbinsäure (Vitamin C) kann bei Einnahme hoher Dosen die Messung verschiedener Laborwerte (beispielsweise Glukose, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat, okkultes Blut im Stuhl) stören.

Chlorphenaminmaleat kann die Reaktion auf Allergie-Hauttests abschwächen.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), wie z.B. Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes wie Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura), Panzytopenie (Verringerung der Anzahl aller Zellen des Blutes), verminderte Blutzellbildung im Knochenmark (aplastische Anämie) sowie bei hoher Dosierung leichte Methämoglobinbildung (veränderter Blutfarbstoff, kann zu Sauerstoffmangel im Gewebe führen).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien).

Nicht bekannt: Müdigkeit, Benommenheit.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Glaukomauslösung (Engwinkelglaukom; Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck), Sehstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Die Atemwege betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen, bei vorbelasteten Personen kann durch Paracetamol eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus) ausgelöst werden (Analgetika-Asthma).

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Benzydaminhydrochlorid

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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Verde beachten?
3. Wie ist Tantum Verde anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum Verde aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tantum Verde ist ein entzündungshemmendes Mittel (Antiphlogistikum) für Mund und Rachen. Tantum Verde wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum.

Tantum Verde ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird direkt in den Mund- und Rachenraum gesprüht. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind nur einige Tage für die Behandlung der akuten Entzündungszeichen mit Tantum Verde erforderlich.

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 beachten?

Tantum Verde darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzydamin, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten können Mund- und Rachengeschwüre Anzeichen ernsterer Krankheiten sein. Wenn bei Ihnen innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie sich deshalb an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden.

Wenn Sie gegen Salicylsäure oder andere Mittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen (NSAR) überempfindlich sind, sollte Tantum Verde nur in Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Anwendung von Tantum Verde zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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. Er wird dann entscheiden, ob Sie Tantum Verde anwenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tantum Verde beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Tantum Verde enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 8 Vol.-% Alkohol.

3. Wie ist Tantum Verde anzuwenden?

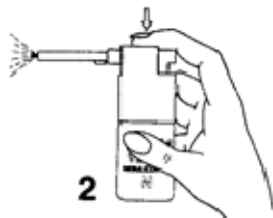
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bis zu 5-mal täglich 6 Sprühstöße in den Rachen.



1. Sprühdüse anheben.

Vor der ersten Anwendung von Tantum Verde muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühstoß austritt.



2. Sprühdüse in die Mundöffnung einführen und auf die betroffene Stelle richten. Mit dem Zeigefinger den Sprühkopf betätigen.

Wenn Sie eine größere Menge Tantum Verde angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten, Vergiftungen sind nur möglich, wenn größere Mengen Tantum Verde verschluckt werden. In sehr seltenen Fällen traten jedoch bei Kindern nach Einnahme von sehr großen Mengen Benzylamin (dem Wirkstoff in Tantum Verde), die ca. 200 ml Tantum Verde entsprachen, Erregung, Schweißausbrüche, Zittern und Erbrechen, Unruhe, Krämpfe und Störungen in der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) auf.

Im Falle einer akuten Überdosierung nehmen Sie bitte Kontakt mit dem nächsten erreichbaren Arzt auf, dieser wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Tantum Verde vergessen haben

Sollten Sie zu wenig Tantum Verde angewendet haben, kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern. Der Behandlungserfolg kann in diesem Fall aber auch ganz ausbleiben.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tantum Verde abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Tantum Verde oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich das

Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

- Rötung oder Sonnenbrand aufgrund erhöhter Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht.

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)

- Mundbrennen und Mundtrockenheit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, trinken Sie schluckweise ein Glas Wasser, um den Effekt zu verringern.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Rötung oder Jucken, besonders, wenn der gesamte Körper betroffen ist (allergische Reaktionen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten)

- Plötzliche Schwellung im Mund- und Rachenraum oder der Schleimhäute (Angioödem).
- Schwierigkeiten beim Atmen (Laryngospasmus).

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

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen).

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist Tantum Verde 12 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tantum Verde enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzylaminhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzylaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethanol 96 % (V/V), Glycerol, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin, gereinigtes Wasser, Minz-Aroma.

Wie Tantum Verde aussieht und Inhalt der Packung

Tantum Verde ist eine klare, farblose Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Weiße HDPE Flasche mit einem grünen PP Sprühkopf und einer weißen, klappbaren PP Sprühdüse. Tantum Verde ist in Packungen mit 30 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom
Italien

Mitvertreiber

Angelini Pharma Österreich GmbH
Gewerbestr. 18-20
2102 Bisamberg
Österreich

Tel.: 00800 42762727

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2015.