

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tantum benzydamine HCl 30 mg/g, crème benzydaminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tantum benzydamine HCl 30 mg/g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TANTUM BENZYDAMINE HCL 30 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Tantum benzydamine HCl 30 mg/g bevat benzydaminehydrochloride dat behoort tot de medicijnengroep met de naam NSAIDs (Niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen). Het is een pijnstillend en zwellingsverminderend medicijn met een ontstekingsremmende werking. Dit medicijn wordt toegepast op plaatsen waar zwelling en pijn optreden als gevolg van overbelasting en blessures (bij verstuikingen, verrekkingen en kneuzingen).

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Op een geïrriteerde huid en op open wonden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u een geïrriteerde huid heeft of overgevoelig bent voor een van de bestanddelen.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ontstekingsremmende medicijnen uit dezelfde groep als Tantum benzydamine HCl 30 mg/g (NSAIDs) of acetylsalicylzuur.
- contact met de ogen en slijmvliezen moet vermeden worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tantum benzydamine HCl 30 mg/g nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor zover bekend zijn er geen wisselwerkingen van dit medicijn met andere medicijnen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn kan kortdurend op kleine huidoppervlakken worden toegepast in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap. Langdurig gebruik, toepassing op grote huidoppervlakken of gebruik in het derde trimester van de zwangerschap dient uitsluitend na overleg met uw arts plaats te vinden. Dit medicijn kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt, mits het gebruik kortdurend is en het medicijn op kleine huidoppervlakken wordt toegepast. In geval van langdurig gebruik, of bij toepassing op grote huidoppervlakken, wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het lokale gebruik van benzydaminehydrochloride, in de aanbevolen dosis, heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Tantum benzydamine HCl 30 mg/g bevat sorbinezuur en cetylalcohol

Deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Tantum benzydamine HCl 30 mg/g bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 50 mg propyleenglycol per gram crème.

Gebruik dit medicijn niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is

Dit medicijn is uitsluitend geschikt voor uitwendig gebruik. Op de plaats van de aandoening de crème zachtjes in de huid wrijven totdat het volledig door de huid is opgenomen. Bij voorkeur dient de crème zo spoedig mogelijk na de overbelasting of het oplopen van de blessure op de huid te worden aangebracht. De crème één tot vier maal per dag zachtjes inmasseren, afhankelijk van de klacht.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Met het oog op de aard van dit product, is overdosering van dit medicijn onwaarschijnlijk.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Overgevoeligheid voor het product kan als bijwerking optreden. Hierbij kan huiduitslag, roodheid of overgevoeligheid voor licht of zonlicht ontstaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de tube is dit medicijn 1 maand houdbaar.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is benzydaminehydrochloride. Eén gram crème bevat 30 mg benzydaminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerylmonostearaat (E471), cetomacrogol, decyloleaat (E570), cetylalcohol, propyleenglycol (E1520), fenoxxyethanol, sorbinezuur (E200), kaliumsorbaat (E202) en gezuiverd water.

Hoe ziet Tantum benzydamine HCl 30 mg/g eruit en wat zit er in een verpakking?

Tantum benzydamine HCl 30 mg/g is een gladde witte tot gebroken witte crème, verpakt in een doosje met tubes van 30, 60 gram en 120 gram (2 x 60 gram).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Remark Pharma
Industrieweg 24
7949 AK ROGAT

Fabrikant

Medgenix Benelux NV
Vliegveld, 21
8560 Wevelgem
België

Dit medicijn staat in het register ingeschreven onder RVG 06636.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.