

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טנטום ורדה

שטיפת פה

הרכב:

כל 100 מ"ל תמיסה מכילים:

בנזידאמין הידרוכלוריד 0.15 גרם Benzylamine Hydrochloride 0.15 gr

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6, "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 12. עליך ליטול אותה בצורה נכונה. היינעץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר הינו מאלחש מקומי ונוגד דלקת המיועד להקלה על כאב במצבים דלקתיים של הפה והגרון החוליים:

- **מצבים דלקתיים** - דלקת של הלוע, פצעים כיביים וכיבים בפה לאחר טיפול הקרנות.
- **מצבי טראומה** - דלקת של הלוע לאחר כריתת שקדים או כתוצאה משימוש בצינור המחבר בין האף לקיבה (nasogastric tube).
- **רפואת שיניים** - לשימוש לאחר ניתוחים דנטליים.

קבוצה תרפוטית:

טנטום ורדה מכיל בנזידאמין הידרוכלוריד השייך לקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל Benzylamine Hydrochloride או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").

אזהרות

יש לשוחח עם הרופא, הרוקח או האח לפני נטילת התרופה כאשר:

- יש לך היסטוריה של אסתמה.
- אתה אלרגי לחומצה אצטילסליצילית או לתרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתעתדת להיכנס להריון, היינעצי ברופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

התרופה זו מכילה גליצרול, העלול לגרום לכאבי ראש, אי נוחות בבטן ושלשולים. תרופה זו מכילה כמות קטנה של אתנול (אלכוהול). כל 15 מ"ל של תמיסה מכילים 1.5 מ"ל של אתנול.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים וילידים מעל גיל 12: 15 מ"ל של טנטום ורדה 2-3 פעמים ביום.
 - אין להשתמש בתרופה מעל 7 ימים ברציפות, אלא אם כן הרופא או רופא השיניים הנחה אותך אחרת.

- ניתן להשתמש בשטיפת הפה ללא מיהול. אם אתה חש "עקצוץ" ניתן למהול אותה עם מים על מנת להפחית תחושה זו.

- טנטום ורדה מיועד לשימוש בגרון או בפה. יש לשטוף את הפה או לגרגר בהתאם להנחיות הבאות:

שימוש ללא מיהול: יש למזוג 15 מ"ל של טנטום ורדה שטיפת פה לכוס המדידה, לגרגר בפה במשך 20-30 שניות ולירוק.

שימוש לאחר מיהול: יש למזוג 15 מ"ל של טנטום ורדה שטיפת פה לכוס המדידה ולהוסיף עוד 15 מ"ל של מים לכוס המדידה עד הקו המצוין 30 מ"ל. יש לגרגר 20-30 שניות ולירוק.

- לאחר השימוש יש לשטוף את כוס המדידה ולשמור אותה במקום בטוח לשימוש נוסף.

- אין לבלוע! לשימוש בחלל הפה בלבד.

- אם מצבך מחמיר או אינו משתפר, יש לפנות לרופא.

- אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, בלעת את שטיפת הפה או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב וקח את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. השתמש במנה הבאה בזמן הרגיל והיינעץ ברופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היינעץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטנטום ורדה שטיפת פה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות. אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה, יש לקבל טיפול רפואי מיידי:

- תגובות אלרגיות חמורות (שוק אנפילקטי), שיכולות להתבטא בקושי לנשום, כאבים בחזה או לחץ בחזה, תחושת עילפון/סחרחורת, גרד חמור בעור או הופעת גבשושיות על העור, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון. כל התופעות הללו עלולות להיות מסכנות חיים. במקרה כזה יש לפנות לטיפול רפואי בדחיפות.

להלן תופעות לוואי נוספות, אם אחת מהן הופכת לחמורה יש לדווח לרופא/ה:

תופעות לוואי שאין שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 משתמשים מתוך 1,000 מטופלים):

- נימול ו/או עקצוץ בפה ו/או בגרון (אם תמיסה זו מעקצצת לך בפה, ניתן לדלל את המנה הבאה עם מעט מים בכדי להפחית את התופעה, כפי שמפורט בסעיף 3).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- קושי לנשום וצפופים בנשימה.

- גרד.

- פריחה עורית.

תופעות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- אדמומיות בעור או התנפחות.

- תגובה אלרגית.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה

ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

- יש לאחסן באריזה המקורית.

- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש עד לתאריך התפוגה של התכשיר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ethanol 96%, Glycerol, Methyl parahydroxybenzoate, Mint flavour, Saccharin, Sodium hydrogen carbonate, Polysorbate 20, Quinoline yellow 70% (E104), Patent blue V 85% (E131), Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טנטום ורדה שטיפת פה הינה תמיסה ירוקה המשווקת בבקבוקים של 120 מ"ל או 240 מ"ל, עם כוס מדידה.

היצרן וכתובתו:

אזינדה כימיקה ריוניטה אנג'ליני פרנצ'סקו (A.C.R.A.F), א.פ.א.י, אנקונה, איטליה.

בעל הרישום וכתובתו:

רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, אזה"ת קדימה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

00-140-35-31801

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ספטמבר 2019.

RAZP3575-01