

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך 31/12/2015

שם תכשיר באנגלית **Tantum Verde solution**

מספר רישום 140-35-31801-00

שם בעל הרישום: מגאפארם בע"מ

בעלון לצרכן

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

פרטים על השינויים המבוקשים

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה	<ul style="list-style-type: none">במידה ולא הושגו תוצאות משמעותיות לאחר תקופת טיפול קצרה, יש להיוועץ ברופא שלך.במידה ואתה חווה תופעות של רגישות יתר, במיוחד בטיפול ממושך, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.	<ul style="list-style-type: none">יש להיזהר שלא להשפירץ את שטיפת הפה לעיניים. אם בטעות השטיפה באה במגע עם העיניים, יש לשטוף את העיניים במים קרים מיידית.אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בסימנים של השתנות צבע התמיסה או אם התמיסה נעשית עכורה.במידה ואתה חווה תופעות של רגישות יתר, במיוחד בטיפול ממושך, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.במקרים מסויימים כיבים בלוע התחתון יכולים להצביע על מחלה חמורה יותר. לכן, אם הסימפטומים נמשכים יותר משלושה ימים לאחר תחילת הטיפול, יש לפנות לרופא המטפל.טנטום ורדה לא מומלץ לשימוש אצל מטופלים אשר להם יש רגישות ידועה לחומצה אצטילסליצילית או NSAID's אחרים.יש לנקוט בזהירות במתן טנטום ורדה למטופלים אשר סבלו בעבר מאסטמה ברונכיאלית. מטופלים אלו עלולים לסבול מהיצרות של הלוע.ספורטאים המשתמשים בטנטום ורדה צריכים לקחת בחשבון שתרופות אשר מכילות אתיל אלכוהול עלולות לגרום לתוצאות חייביות בבדיקת סמים המגלה אלכוהול בדם.

<p>יש להתייעץ עם הרופא אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה. הרופא יכול להעריך את התועלת מול הסיכון שבנטילת תרופה זו במהלך ההריון על מנת לקבל החלטה במקרים חריגים.</p>	<p>יש להתייעץ עם הרופא אם הינך בהריון או מניקה</p>	<p>הריון והנקה</p>
<p>טנטום ורדה מכיל Methyl parahydroxybenzoate (מתיל פאראהידרוקסיבנזואט) אשר עשוי לגרום תופעות לוואי: ראה סעיף "תופעות לוואי".</p>	<p>---</p>	<p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p>
<ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש בתרופה מעל 7 ימים ברציפות, אלא אם כן הרופא או רופא השיניים הנחה אותך אחרת. • ניתן להשתמש בתמיסה ללא מיהול, אם אתה חש "עקצוץ" ניתן למהול את התמיסה עם מים על מנת להפחית תחושה זו. • המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים וילידים מעל גיל 12: 15 מ"ל של טנטום ורדה 2-3 פעמים כל שעה וחצי עד 3 שעות. • טנטום ורדה שטיפת פה מיועדת לשימוש בגרון או בפה. יש לשטוף את הפה או לגרגר בהתאם להנחיות הבאות: • שימוש ללא מיהול: יש למזוג 15 מ"ל של תמיסה הטנטום ורדה לכוס המדידה, לגרגר בפה במשך 20-30 שניות ולירוק. • שימוש לאחר מיהול: יש למזוג 15 מ"ל של תמיסת הטנטום ורדה 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 • אין להשתמש בתרופה מעבר לשבוע אלא אם הרופא הורה על כך. אם מצבך מחמיר או אינו משתפר, יש לפנות לרופא. • יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש. 	<p>ניתן להשתמש בתמיסה ללא מיהול או לאחר מיהול (אם התמיסה אשר אינה מהולה גורמת לך לתחושת עקצוץ). שימוש ללא מיהול: ממזוג/ 15 מ"ל של טנטום ורדה שטיפת פה (ללא מיהול) לכוס המדידה. יש לגרגר במשך 20 עד 30 שניות ולירוק. אין לבלוע! שימוש לאחר מיהול: יש למהול 15 מ"ל של טנטום ורדה ב- 15 מ"ל של מים עד להגעה לקו המצוין 30 מ"ל על גבי כוס המדידה. יש לגרגר במשך 20 עד 30 שניות ולירוק. אין לבלוע! אין להשתמש בתמיסה מעבר לשבוע אלא אם הרופא הורה על כך. אם מצבך מחמיר או אינו משתפר, יש להיוועץ ברופא. אין לעבור על המינון המומלץ. יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשיגה את מטרת השימוש.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>
<p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אל תחשוש. קח מיד את המנה שנשכחה ולאחר מכן המשך ליטול את התרופה כל שעה וחצי עד 3 שעות. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.</p>	<p>---</p>	<p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש</p>
<p>כמו לכל תרופה, השימוש בטנטום ורדה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש להפסיק את השימוש/ יש לפנות מיד לרופא אם הינך חווה חלק מהתסמינים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובה אלרגית חמורה שעשויה לכלול פריחה המלווה באודם ובגושים בעור, קשיי נשימה, התנפחות של הפנים, הפה, השפתים או העפעפים, חום לא מוסבר או תחושת עילפון. אם הנפחות משפיעה על הגרון וגורמת לקשיי 	<p>תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: תחושת עקצוץ לאחר השימוש בתמיסה לא מהולה. במקרה זה, ניתן למהול את התמיסה במים (ראה/י "אופן שימוש"). תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: רגישות יתר במיוחד בטיפול ממושך, אשר יכולה להתבטא בגרד, פריחה (נקודות אדומות על פני העור), רגישות של העור לאור השמש, היצרות של</p>	<p>תופעות לוואי</p>

דרכי הנשימה (נדיר)- הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להיוועץ עם רופא מיד.

- נשימה, פנה מיד לבית החולים.
- פריחת עור מעקצצת, המלווה לעיתים בחיזורון, בה מתפתחות תפוחות בצורות ובגדלים שונים על פני העור, מוקפות באזור דלקתי ובשוליים אדמנטיים חדים (חרלת).
- העור נעשה רגיש יותר לאור השמש הגורם לפריחה המלווה באודם, קשקשים, ולעיתים בשלפוחיות.
- היצרות של הגרון או החזה, כאשר נגרם קושי בנשימה.

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

- חוסר תחושה בפה.
- תחושת עקצוץ בפה- יש למהול את התמיסה במים אם הינך חש עקצוץ. מיהול התמיסה יסייע להפחית את תחושת העקצוץ.
- אחד מן המרכיבים הלא פעילים של התרופה עשוי לגרום תופעות לוואי: Methyl parahydroxybenzoate (מתיל פאראהידרוקסיבנזואט) - עלול לגרום לתגובה אלרגית (אפילו מאוחרת).

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- יובש בפה.
- תופעות של רגישות יתר.

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

- היצרות של הלוע.
- בצקות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שוק אנפילקטי.