



ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר:

## TANTUM VERDE

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא.

התוספות סומנו בצבע **כחול**, ההחמרות סומנו **בצהוב** והמחיקות סומנו **בצבע אדום** עם קו מחיקה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, א.ת. קדימה.

בברכה,

לירון שמש

רוקחת ממונה

### מרכיב פעיל וחוזק:

BENZYDAMINE HYDROCHLORIDE 0.15 %W/V

### התוויה מאושרת:

Locally acting analgesic and anti-inflammatory treatment for the relief of painful inflammatory conditions of the mouth and throat including:

Traumatic conditions: Pharyngitis following tonsillectomy or the use of a naso-gastric tube .

Inflammatory conditions: Pharyngitis, aphthous ulcers and oral ulceration due to radiation therapy.

Dentistry: For use after dental operations.

### להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

...

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בנדידאמין הידרוכלוריד (benzydamine hydrochloride) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

- את נמצאת בשלושת החודשים האחרונים של ההריון מאחר וייתכן שיזיק לתינוק שטרם נולד או יגרם לבעיות בלידה.

...



## ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים בני 12 ומטה.

...

## הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

אין להשתמש בטנטום ורדה אם את בשלושת החודשים האחרונים של ההריון מאחר וייתכן שיזיק לתינוק שטרם נולד או יגרום לבעיות בלידה. תרופה זו עלולה לגרום לבעיות כליה ולב לתינוק שטרם נולד. השימוש עלול להשפיע על הנטייה שלך ושל תינוקך לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה מהצפוי. אין להשתמש בטנטום ורדה במהלך 6 חודשי ההריון הראשונים, אלא אם כן יש צורך הכרחי ובהמלצת הרופא שלך. אם את צריכה טיפול במהלך תקופה זו או בזמן שאת מנסה להיכנס להריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר ולזמן הקצר ביותר האפשרי. אם החל מהשבוע ה-20 ואילך להריון את משתמשת במשך יותר מכמה ימים, טנטום ורדה עלול לגרום לבעיות בכליות בתינוק שטרם נולד, שעולות להוביל למיעוט במי השפיר (amniotic fluid) המקיפים את התינוק (oligohydramnios) או היצרות של כלי הדם (ductus arteriosus) בלב התינוק. אם את זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, הרופא שלך עשוי להמליץ על ביטור נוסף.

...

## להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

...

### 4. Clinical particulars

#### 4.3 Contraindications

Tantum Verde is contra-indicated in:

- Patients with known hypersensitivity to the active substance benzydamine hydrochloride or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Women in the third trimester of pregnancy because it may harm the unborn baby or cause difficulties during labour (see section 4.6).

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Benzydamine use is not advisable in patients with hypersensitivity to acetylsalicylic acid or other NSAID's. Bronchospasm may be precipitated in patients suffering from or with a previous history of bronchial asthma. Cautions should be exercised in these patients.

Benzydamine Oral rinse Tantum Verde should generally be used undiluted, but if 'stinging' occurs, the rinse may be diluted with water.

Avoid contact with eyes.

...

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

Benzydamine Oral rinse should not be used in pregnancy unless considered essential by the physician. There is no evidence of a teratogenic effect in animal studies.

From the 20th week of pregnancy onward, Benzydamine Oral Rinse use may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This may occur shortly after treatment initiation and is usually reversible upon discontinuation. In addition, there have been reports of ductus arteriosus constriction following treatment in the second trimester, most of which resolved after treatment cessation.



Therefore, during the first and second trimester of pregnancy, Benzydamine Oral Rinse should not be given unless clearly necessary. If Benzydamine Oral Rinse is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and the duration of treatment as short as possible. Antenatal monitoring for oligohydramnios and ductus arteriosus constriction should be considered after exposure to Benzydamine Oral Rinse for several days from gestational week 20 onward. Benzydamine Oral Rinse should be discontinued if oligohydramnios or ductus arteriosus constriction are found. During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:

- cardiopulmonary toxicity (premature constriction/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension);

- renal dysfunction (see above);

the mother and the neonate, at the end of pregnancy, to:

- possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses;

- inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labor.

Consequently, Benzydamine Oral Rinse is contraindicated during the third trimester of pregnancy (see section 4.3).