

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

تانتوم فيردي غسول فم

التركيب:

المادة الفعّالة:

كل 1 ملل يحتوي 0.0015 غرام بنزيدامين هيدروكلوريد (Benzydamine Hydrochloride)
لقائمة المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية في الدواء أنظر في البند 2 - "معلومات مهمة عن جزء من
مركبات الدواء" وفي البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات
موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

الدواء مخصص للبالغين والمراهقين فوق جيل 12 سنة.
عليك استعمال الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة - بند 3 - "كيف تستعمل الدواء؟".
استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك التوجه للطبيب إذا اشتدت علامات المرض (عوارض) أو إذا لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

- الدواء هو مسكن موضعي للآلام ومضاد للالتهاب المُخصّص لتخفيف الألم في حالات التهاب الفم
والحلق والتي تشمل:
- حالات التهابية - التهاب البلعوم، قرحة فُلاغية وتقرّحات في الفم بعد علاجات بالإشعاعات.
- حالات صدمة - التهاب البلعوم بعد استئصال اللوزتين أو كنتيجة لاستعمال أنبوب يربط بين الأنف
والمعدة (naso-gastric tube).
- طب الأسنان - للاستعمال بعد جراحات أسنان.

الفصيلة العلاجية:

تانتوم فيردي يحتوي على بنزيدامين هيدروكلوريد الذي ينتمي لمجموعة مضادات الالتهاب الالستيرونيدية
(NSAID's).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أزجياً) للمادة الفعّالة بنزيدامين هيدروكلوريد (benzydamine hydrochloride)
أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية" وبند 2
"معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء").
- أنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل لأنه من المحتمل أن يضر برضيعك الذي لم يولد بعد أو
يسبب مشاكل في الولادة.

تحذيرات خاصة بخصوص استخدام الدواء

قبل العلاج بتانتوم فيردي، أخبر الطبيب إذا:

- يوجد لديك سوابق للربو.
- كنت أرجي لحمض أستيل ساليسيلك أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب الالستيرونيدية
(NSAIDs).

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عاماً أو أقل.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات
تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين الدخول في حمل، استشيري الطبيب قبل
تناول الدواء.

لا يجوز استعمال تانتوم فيردي إذا كنت في الأشهر الـ 3 الأخيرة من الحمل لأنه قد يضر برضيعك الذي
لم يولد بعد أو يسبب مشاكل في الولادة. هذا الدواء يمكن أن يسبب مشاكل في الكلى والقلب لدى الرضيع
الذي لم يولد بعد. قد يؤثر الاستعمال على قابليتك وقابلية رضيعك للزرف ويسبب ولادة متأخرة أو أطول
من المتوقع. لا يجوز استعمال تانتوم فيردي خلال الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل، إلا إذا لزم الأمر وبناء
على توصية من طبيبك. إذا كنت بحاجة إلى علاج خلال هذا الفترة أو عندما تحاولين الدخول في حمل،
يجب استعمال أصغر جرعة والأقصر وقت ممكن. إذا قمت بالاستعمال بدءاً من الأسبوع الـ 20 وصاعداً

لأكثر من عدة أيام، يمكن أن يسبب تانتوم فيردي مشاكل في الكلى لدى الرضيع الذي لم يولد بعد. مما قد
يؤدي إلى نقص السائل السلوي (amniotic fluid) الذي يحيط بالرضيع (oligohydramnios) أو
تضيق الأوعية الدموية (ductus arteriosus) في قلب الطفل. إذا كنت بحاجة إلى علاج لأكثر من
بضعة أيام، فقد يوصي طبيبك بالمزيد من المتابعة.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل من الصوديوم (23 ملغ) بجرعة من 15 ملل، أي أنه عملياً
'خالي من الصوديوم'.

يحتوي هذا الدواء على ميثيل-بارا-هيدروكسي بينزوات الذي قد يسبب ردود فعل أرجية (قد تكون
متأخرة).

يحتوي هذا الدواء على 1.2 غرام كحول (إيثانول) في كل جرعة من 15 ملل.
كمية الكحول في 15 ملل من هذا الدواء تساوي 30.3 ملل من الجعة أو 12.12 ملل من النبيذ.
كمية الكحول الصغيرة في هذا الدواء لا تسبب تأثير يذكر.

يحتوي هذا الدواء على 2 ملغ بنزيل كحول في كل جرعة من 15 ملل المُساوية لـ 0.14 ملغ/ملل. قد
يتسبب بنزيل الكحول بردود فعل أرجية وتهيج موضعي بسيط.

يحتوي هذا الدواء على مادة طعم نعناع (Mint flavour) التي تشمل:

Benzyl alcohol, Cinnamyl alcohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol,
Isoeugenol, D-limonene, Linalool.

قد تسبب هذه المركبات ردود فعل أرجية.

3. كيف ستستخدم الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

للبالغين والأطفال فوق جيل 12 سنة: 15 ملل تانتوم فيردي 2-3 مرات في اليوم
- لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من 7 أيام متواصلة، إلا إذا أعطاك الطبيب أو طبيب الأسنان تعليمات
أخرى.

- يمكن استعمال غسول الفم بدون تخفيفه، لكن إذا شعرت "بوخز" يمكن تخفيفه مع ماء من أجل تقليل
هذا الشعور.

- تانتوم فيردي مُخصّص للاستعمال كغسول في الفم أو للغرغرة في الحلق. يجب غسل الفم أو الغرغرة
بحسب التعليمات التالية:

استعمال بدون تخفيف: يجب سكب 15 ملل من تانتوم فيردي إلى كأس القياس. وغرغره في الفم لمدة
30-20 ثانية وبصفه.

استعمال بعد التخفيف: يجب سكب 15 ملل من تانتوم فيردي إلى كأس القياس وإضافة 15 ملل أخرى
من الماء إلى كأس القياس حتى الخط الذي يشير إلى 30 ملل. يجب الغرغرة لمدة 30-20 ثانية وبصفه.
بعد الاستعمال يجب غسل كأس القياس والاحتفاظ بها في مكان آمن لاستعمال آخر.

لا يجوز البلع! للاستعمال في حيز الفم فقط.
إذا تفاعمت حالك أو لم تتحسن، يجب التوجه إلى الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، بلعت من الدواء أو إذا قام طفل ببلع الدواء عن طريق
الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة. قم باستعمال
الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب.

لا يجوز استعمال تانتوم فيردي في العينين أو بمقربة من العينين. إذا أصاب غسول الفم العينين، يجب
الغسل فوراً بماء بارد.

لا يجوز تناول الدواء في الظلام! تحقق من المصلى والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال تانتوم فيردي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرح عند
قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ واحد منها.

قد يكون بعض الأعراض الجانبية وخيماً. إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية، يجب تلقي علاج
طبي فوري:

ردود فعل تحسسية وخيمة (صدمة تأقية) التي يمكنها أن تتجلى بصعوبة في التنفس، آلام في الصدر أو
ضغط في الصدر، وأو شعور بالإغماء/الدوار، حكة وخيمة في الجلد أو ظهور تكاتلات على الجلد، انتفاخ
الوجه، الشفتين، اللسان وأو الحلق. قد تشكل كل هذه الأعراض خطراً على الحياة. في هذه الحالة يجب
التوجه لتلقي علاج طبي بشكل عاجل.

فيما يلي أعراض جانبية إضافية، إذا أصبح أحدها وخيماً يجب تبليغ الطبيب:

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين
1,000):

- خدر وأو شعور بالخوز في الفم وأو في الحلق.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين
10,000):

- صعوبة في التنفس وصغير في التنفس.

- حكة.

- طفح جلدي.

أعراض شائعة غير معروف (الأعراض التي لم يُحدّد شيوعها بعد):

- احمرار في الجلد أو تورم.

- ردّ فعل تحسسي (فرط الحساسية).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو كنت تعاني من أعراض جانبية لم يتم ذكرها
في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية
عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)
المُوجّه إلى استمارة أنترنتية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيد عن متناول أيدي الأطفال
و/أو الرضع ونطاق رؤيتهم وبذلك تمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة الخارجية.
تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين بالعبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن إستعمال المحلول حتى تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.
- يمنع القاء الأدوية للمجاري أو القمامة. إسأل الصيدلي كيف بإمكانك التخلص من الأدوية غير
المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تانتوم فيردي غسول الفم هو محلول أخضر وصاف المُسوّق في قناني 120 ملل أو 240 ملل، مع
كأس قياس.

قد لا تكون كل أحجام العبوات مسوقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

راز روكوت م.مض.، شارع جيشر هاعيتس 31، المنطقة الصناعية عيمك حيفر، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

140-35-31801-00.

لتبسيط وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بلسان المذكر. بالرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا
الجنسين.

تم تنقيح هذه النشرة في تموز 2024 حسب تعليمات وزارة الصحة.

RAZP3575-04