

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טנטום ורדה

שטיפת פה

הרכב:

חומר פעיל:

כל 1 מ"ל מכיל 0.0015 גרם בנזידאמין הידרוכלוריד (Benzydamine Hydrochloride).
לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתרופה ראה בסעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 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 אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 12.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה – סעיף 3 – "כיצד להשתמש בתרופה?".

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה הינה משכך כאבים מקומי ונוגדת דלקת המיועדת להקלה על כאב במצבים דלקתיים של הפה והגרונ הכוללים:

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

קבוצה תרופוטי:

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בנזידאמין 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.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטנטום ורדה, ספר לרופא אם:

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

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים בני 12 ומטה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיו:

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

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 ב-3 החודשים האחרונים של ההריון מאחר וייתכן שיזיק לתינוק שטרם נולד או יגרם לבעיות בלידה. תרופה זו עלולה לגרום לבעיות כליה ולב לתינוק שטרם נולד. השימוש עלול להשפיע על הנטייה שלך ושל תינוקך לדמם ולגרונ 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, שעלולות 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 ניטור נוסף.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה של 15 מ"ל, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.
תרופה זו מכילה מתיל-פרא-הידרוקסי בנזואט העשוי לגרום לתגובות אלרגיות (עשויות להיות מאוחרות).

התרופה זו מכילה 1.2 גרם אלכוהול (אתנול) בכל מנה של 15 מ"ל.
כמות האלכוהול ב-15 מ"ל מתרופה זו שווה ל-30.3 מ"ל בירה או 12.12 מ"ל יין.
כמות האלכוהול הקטנה בתרופה זו לא תגרום להשפעות ניכרות.

תרופה זו מכילה 2 מ"ג מבזיל אלכוהול בכל מנה של 15 מ"ל השווה ל-0.14 מ"ג/מ"ל. בבזיל אלכוהול עשוי לגרום לתגובות אלרגיות ולגירוי מקומי קל.

התרופה זו מכילה חומר טעם מנטה (Mint flavour) הכולל:

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

מרכיבים אלה עשויים לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל הינו:

מבוגרים וילדים 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, אך אם אתה חש "עקצוץ" ניתן למהול אותה עם מים על מנת להפחית תחושה זו.

- טנטום ורדה מיועדת לשימוש כשטיפת פה או בגרגור בגרון. יש לשטוף את הפה או לגרר בהתאם להנחיות הבאות:

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

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

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

- **אין לבלוע לשימוש בחלל הפה בלבד.**

- **אם מצבר מחמיר או אינו משתפר, יש לפנות לרופא.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. השתמש במנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין להשתמש בטנטום ורדה בעיניים או בסמוך לעיניים. אם שטיפת הפה פגעה בעיניים, יש לשטוף מיד עם מים קרים.

אין ליטול תרופות בחושה! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משפטיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטנטום ורדה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא 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, ו/או 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:

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

- נימול ו/או עקצוץ בפה ו/או בגרון.

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

- קושי לנשום וצפופים בנשימה.

- גרד.

- פריחה עורית.

תופעות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- אדמומיות בעור או התנפחות.

- תגובה אלרגית (רגישות יתר).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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. איך 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.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתמיסה עד לתאריך התפוגה של התרופה.

- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב 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 וצלולה המשווקת בבקבוקים של 120 מ"ל או 240 מ"ל, עם כוס מדידה.

לא כל גדלי האריזה עשויים להיות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

140-35-31801-00

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

עלון זה נערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

RAZP3575-04