



15.06.2022

רופא/ה נכבד/ה,

הוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

TANTUM VERDE

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

התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות בצבע צהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה.

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

[.....]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה 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.~~

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה של 15 מ"ל, כלומר למעשה 'נטול סודיום'.

תרופה זו מכילה מתיל-פרא-הידרוקסי בנזואט **העשוי לגרום לתגובות אלרגיות (עשויות להיות מאוחרות).**

תרופה 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 בנזיל אלכוהול בכל מנה של 15 מ"ל השווה ל-0.14 מ"ג/מ"ל. **בנזיל אלכוהול עשוי לגרום לתגובות**

אלרגיות ולגריו מקומי קל.



תכשיר תרופתי זה מכיל חומר טעם מנטה (Mint flavour) הכולל:
benzyl alcohol, cinnamyl alcohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, D-limonene, linalool
מרכיבים אלה עשויים לגרום לתגובות אלרגיות.

[.....]

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 מתחת ל- 25°C .
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מהאור.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש עד לתאריך התפוגה של התכשיר.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

[.....]

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, א.ת. קדימה.

בברכה,
יבגני קבלרצי'ק
רוקח ממונה