

تانتوم فيردي غسول فم

التركيب:

كل 100 ملل محلول يحتوي على:

بنزديامين هيدروكلوريد 0.15 غرام

Benzylamine Hydrochloride 0.15 gr

لقائمة المواد غير الفعالة - انظر للبيند 6, "معلومات إضافية".

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

الدواء مخصص للبالغين والمرافق فوق جبل 12 سنة. عليك تناول الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

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

1. لأي عرض مخصص الدواء؟

المستحضر هو مخدر موضعي ومضاد للالتهاب المُخصص لتخفيف الألم في حالات التهاب الفم والحنك والتي تشمل:

- حالات التهابية - التهاب البلعوم، قرحة فُلاجيلية وقرحات في الفم بعد علاجات بالإشعاعات.

- حالات صدمة - التهاب البلعوم بعد استئصال اللوزتين أو كنتيجة لاستعمال أنبوب يربط بين الأنف والمعدة (nasogastric tube).

- طب الأسنان - لاستعمال بعد جراحات أسنان.

التفصيلة العلاجية:

تانتوم فيردي يحتوي على بنزديامين هيدروكلوريد الذي ينتمي لمجموعة مضادات الالتهاب الستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة benzylamine hydrochloride أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبيند 6, "معلومات إضافية").

تحذيرات

يجب التحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرض قبل تناول الدواء عندما:

- يكون لديك سوابق للربو.

- تكون أرحي لحمض أسيل ساليسيلك أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب الستيرويدية (NSAIDs).

إذا كنت تأخذ أو 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 حاملًا أو مرضعة، تتكئين بئك حامل أو تعتزمين الدخول في حمل، استيري الطبيب قبل تناول الدواء.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام من الصوديوم (23 ملغ) بجرعة من 15 ملل، أي أنه عمليًا 'خالٍ من الصوديوم'.

يحتوي هذا الدواء على مثيل-بارا-هيدروكسي بنزوات 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 بنزول كحول في كل جرعة من 15 ملل المُسوية لـ 0.14 ملغ/مل. قد يتسبب بنزول الكحول بردود فعل أرجية وتبيح موضعي بسيط.

يحتوي هذا المستحضر الدوائي 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. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

- الجرعة الاعتيادية بشكل عام للبالغين والأطفال فوق جبل 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 مخصص لاستعمال 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 غسول الفم إلى كأس القياس. وغرغره في الفم لمدة 20-30 ثانية وبصقه.

استعمال بعد التخفيف: يجب سكب 15 ملل من تانتوم فيردي غسول الفم إلى كأس القياس وإضافة 15 ملل أخرى من الماء إلى كأس القياس حتى الخط الذي يشير إلى 30 ملل. يجب الغرغرة لمدة 20-30 ثانية وبصقه.

- بعد الاستعمال يجب غسل كأس القياس والاحتفاظ بها في مكان آمن لاستعمال آخر.

- لا يجوز البلع! لاستعمال في حيز الفم فقط.

- إذا تفاعلت حالتك أو لم تتحسن، يجب التوجه إلى الطبيب.

- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، بلعت غسول الفم أو إذا قام طفل ببلع الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب وأحضر عبوة الدواء معك.

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

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

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز تناول الدواء في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 غسول الفم أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ واحدٍ منها.

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

ردود فعل تحسسية قوية (مثلًا طفحًا) التي يمكنها أن تتجلى بصعوبة في التنفس، آلام في الصدر أو ضغط في الصدر، وآلٍ شعور بالأغماء/الدوار، حكة وخيمة في الجلد أو ظهور كتل على الجلد، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان وآلٍ الحلق. قد تشكل كل هذه الأعراض خطرًا على الحياة. في هذه الحالة يجب التوجه لتلقي علاج طبي بشكل عاجل.

فيما يلي أعراض جانبية إضافية، إذا أصبح أحدها وخيمًا يجب تبليغ الطبيب/ة:

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

- خدر وآلٍ شعور بالوخز في الفم وآلٍ الحلق (إذا كان هذا المحلول يخزك في الفم، يمكن تخفيف الجرعة التالية مع التليل من الماء لتقليل الظاهرة، كما هو مفصل في البند 3).

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

- صعوبة في التنفس وصغير في التنفس.

- حكة.

- طفح جلدي.

أعراض شبيهة غير معروف (الأعراض التي لم يُحدّد شيوها بعد):

- احمرار في الجلد أو تورم.

- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية).

- إذا تفاعم أحد الأعراض الجانبية، أو كنت تعاني من أعراض جانبية لم يتم ذكرها في هذه 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 أنترنيتية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط التالي:

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

5. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيد عن متناول أيدي الأطفال وآلٍ الرضع ونطاق رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقبؤ 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.

- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

- يجب التخزين بالعبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.

- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال حتى تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.

- يمنع إلقاء الأدوية للمجاري أو للقمامة. إسأل الصيدلي كيف بإمكانك التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا 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 محتوي العبوة:

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

المنتج وعنوانه:

أزبيندا خيميكي ريوينيتة أنجليني فرانثيسكو (A.C.R.A.F)، أس. بي. إي. أنكونا، إيطاليا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

راز روكوت حرض، شارع همتيخت 6، المنطقة الصناعية كديما.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

140-35-31801-00

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

تم تنقيح هذه النشرة في أيار 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.

RAZP3575-03