

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טנטום ורדה
שטיפת פה

הרכב:

כל 100 מ"ל תמיסה מכילים:
בנזידאמין הידרוכלוריד 0.15 גרם Benzydamine Hydrochloride 0.15 gr

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 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 הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 12. עליך ליטול התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר הינו מאלחש מקומי ונוגד דלקת המיועד להקלה על כאב במצבים דלקתיים של הפה והגרון הכוללים:
- **מצבים דלקתיים** - דלקת של הלוע, פצעים כיביים וכיבים בפה לאחר טיפולי הקרנות.
- **מצבי טראומה** - דלקת של הלוע לאחר כריתת שקדים או כתוצאה משימוש בצינור המחבר בין האף לקיבה (nasogastric tube).
- **רפואת שיניים** - לשימוש לאחר ניתוחים דנטליים.

קבוצה תרפויטית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל benzydamine hydrochloride או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").

אזהרות

יש לשוחח עם הרופא, הרוקח או האח לפני נטילת התרופה כאשר:
- יש לך היסטוריה של אסתמה.

- אתה אלרגי לחומצה אצטילסליצילית או לתרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

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

הריון, הנקה ופוריות

אם אתה בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתעתדת להיכנס להריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (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 אלוהול (אתנול) בכל מנה של 15 מ"ל.
כמות האלוהול ב-15 מ"ל מתרופה זו שווה ל-30.3 מ"ל בירה או 12.12 מ"ל יין.
כמות האלוהול 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 ולגירוי 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.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים ולילדים 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 מיועד לשימוש כשטיפת פה או בגרגור בגרון. יש לשטוף את הפה או לגרגר בהתאם להנחיות הבאות:
- שימוש ללא מיהול: יש למזוג 15 מ"ל של טנטום ורדה שטיפת פה לכוס המדידה, לגרגר בפה במשך 20-30 שניות ולירוק.
- שימוש לאחר מיהול: יש למזוג 15 מ"ל של טנטום ורדה שטיפת פה לכוס המדידה ולהוסיף עוד 15 מ"ל של מים לכוס המדידה עד הקו המצוין 30 מ"ל. יש לגרגר 20-30 שניות ולירוק.
- לאחר השימוש יש לשטוף את כוס המדידה ולשמור אותה במקום בטוח לשימוש נוסף.
- אין לבלוע! לשימוש בחלל הפה בלבד.
- אם מצבך מחמיר או אינו משתפר, יש לפנות לרופא.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

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

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

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

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטנטום ורדה שטיפת פה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא 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/ה:

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

- נימול ו/או עקצוץ בפה ו/או בגרון (אם תמיסה זו מעקצצת לך בפה, ניתן לדלל את המנה הבאה עם מעט מים בכדי להפחית את התופעה, כפי שמפורט בסעיף 3).

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

- קושי לנשום וצפצופים בנשימה.
- גרד.
- פריחה עורית.

תופעות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- אדמומיות בעור או התנפחות.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, עלייך 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

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.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- 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.

6. מידע נוסף

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

היצרן וכתובתו:

אזיינדה כימיקה ריוניטה אנג'ליני פרנצ'סקו (A.C.R.A.F), א.ס.פי.איי, אנקונה, איטליה.

בעל הרישום וכתובתו:

רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, אזה"ת קדימה.

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 במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

RAZP3575-03