نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

تانتوم ڤيردي

غسول فم

التركيب

كل 100 ملل محلول يحتوي على:

بنزيداميد هيدروكلوريد 0.15 غرام Benzydamine Hydrochloride 0.15 gr

لقائمة المواد غير الفعالة - أنظر بند 6، "معلومات إضافية".

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

الدواء مخصص للبالغين والمراهقين فوق جيل 12. يجب عليك تناوله بصورة صحيحة. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

المستحضر هو مخدّر موضعي ومضاد للإلتهاب المُخصص لتخفيف الألم في حالات التهاب الفم والحلق والتي تشمل:

- **حالات التهابية** - التهاب البلعوم، قَرْحَة قُلاَعِيّة وتقرّحات في الفم بعد علاجات بالإشعاعات.
- **حالات صدمة** - التهاب البلعوم بعد استئصال اللوزتين أو كنتيجة لإستعمال أنبوبة التي تربط بين الأنف والمعدة (naso-gastric tube).
- **طب الأسنان** - للإستعمال بعد جراحات أسنان.

الفصيلة العلاجية:

تانتوم ڤيردي يحتوي على بنزيدامين هيدروكلوريد الذي ينتمي لمجموعة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساسًا (أرَجيًا) للمادة الفعالة Benzydamine Hydrochloride أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6، "معلومات إضافية").

تحذيرات

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

- يكون لديك سوابق لمرض الربو.
- إذا كنت حساسًا لحمض أسيتيل ساليسيليك أو لأدوية أخرى من مجموعة مضادات التهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs).

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تعتزمين دخول الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول الدواء.

هذه الدواء يحتوي على الغليسرول، الذي قد يسبب الصداع، عدم راحة في البطن وإسهالات.
هذا الدواء يحتوي على كمية صغيرة من الإيثانول (كحول). كل 15 ملل من المحلول يحتوي 1.5 ملل من الإيثانول.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا.

- الجرعة الإعتيادية بشكل عام للبالغين والأطفال فوق جيل 12: 15 ملل تانتوم ڤيردي 3-2 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. إذا شعرت "بوخز" يمكن تخفيفه مع ماء من أجل تقليل هذا الشعور.
- تانتوم ڤيردي مُخصص للإستعمال في الحلق أو في الفم. يجب غسل الفم أو الغرغرة بحسب التعليمات التالية:

استعمال بدون تخفيف: يجب سكب 15 ملل من تانتوم ڤيردي غسول الفم إلى كأس القياس، وغرغرته في الفم لمدة 30-20 ثانية وبصقه.

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

- بعد الإستعمال يجب غسل كأس القياس والاحتفاظ بها في مكان آمن لاستعمال آخر.
- لا يجوز البلع! للاستعمال في حيز الفم فقط.
- إذا تفاقمت 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 علبة الدواء معك.

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

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال **تانتوم ڤيردي** غسول الفم أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ واحدٍ منها.

قد يكون قسم من الأعراض الجانبية وخيمًا. إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية، يجب تلقي علاجًا طبيًا فوريًا:

- ردود فعل تحسسيّة وخيمة (صَدْمَة تَأَقِّيَة)، التي يمكنها أن تظهر بصعوبة في التنفس، آلام في الصدر أو ضغط في الصدر، شعور بالإغماء/الدوار، حكة شديدة في الجلد أو ظهور تكتلات على الجلد، تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق. قد تشكل كل هذه الظواهر خطرًا على الحياة. في هذه الحالة يجب التوجه لعلاج طبيّ عاجل.

فيما يلي أعراض جانبية إضافية، إذا أصبحت إحداها وخيمة يجب تبليغ الطبيب/ة:

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

- اخدرار و/أو شعور بالوخز في الفم و/أو في الحلق (إذا كان هذا المحلول يخزك في الفم، يمكن تخفيف الجرعة القادمة مع قليل من الماء للتقليل من الظاهرة، كما هو مفصل في بند 3).

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

- صعوبة في التنفس وصفير في النفس.
- حكّة.
- طفح جلديّ.

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

- احمرار في الجلد أو تورم.
- ردّ فعل تحسّسيّ.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" 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. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيد عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونطاق رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. 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 يُنتسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز الخزن بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- يجب التخزين بالعبوة الأصلية.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال حتى تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة 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 محتوى العبوة:

تانتوم ڤيردي غسول الفم هو محلول اخضر اللون المُسّوق بقناني 120 ملل أو 240 ملل، مع كأس قياس.

المنتج وعنوانه:

أزيبندا خيميكي ريونيتة أنجليني فرانشيسكو (A.C.R.A.F) أس. پي. إي، أنكونا، إيطاليا.

صاحب التسجيل وعنوانه:

راز روكحوت م.ض.، شارع هتيخت 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 المذكر. بالرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تمّ فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قِبل وزارة الصحّة في حزيران 2016 وتحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة بتاريخ أيلول 2019.

RAZP3575-01