



ספטמבר 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
שלום רב,

הנדון: עדכון בטיחות בעלוני התכשיר
TANTUM VERDE, MOUTHWASH
טנטום ורדה, שטיפת פה

חברת רז רוקחות מבקשת להודיע על עדכוני בטיחות בעלוני לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.
המרכיב הפעיל:

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.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן העדכניים של התכשיר.

טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום** עם קו תחת, טקסט שהוסר מסומן **בצבע אדום** עם קו חוצה, שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים **ברקע צהוב**.

העלוני לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום:

רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר ובטלפון 04-9079710.

בברכה,
רז רוקחות בע"מ



העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no clinical data from the use of Benzydamine Oral Rinse during pregnancy.

~~Benzydamine Oral Rinse should not be used in pregnancy unless considered essential by the physician. There is no evidence of a teratogenic effect in animal studies.~~

~~From the 20th week of pregnancy onward, Benzydamine Oral Rinse use may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This may occur shortly after treatment initiation and is usually reversible upon discontinuation. In addition, there have been reports of ductus arteriosus constriction following treatment in the second trimester, most of which resolved after treatment cessation. Therefore, during the first and second trimester of pregnancy, Benzydamine Oral Rinse should not be given unless clearly necessary. If Benzydamine Oral Rinse is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and the duration of treatment as short as possible. Antenatal monitoring for oligohydramnios and ductus arteriosus constriction should be considered after exposure to Benzydamine Oral Rinse for several days from gestational week 20 onward. Benzydamine Oral Rinse should be discontinued if oligohydramnios or ductus arteriosus constriction are found. During the third trimester of pregnancy, systemic use of prostaglandin synthetase inhibitors may induce cardiopulmonary and renal toxicity in the fetus. At the end of the pregnancy prolonged bleeding time in both mother and child may occur, and labour can be delayed.~~

It is not known if the systemic Benzydamine Oral Rinse exposure reached after topical administration can be harmful to an embryo/fetus.

Therefore, Benzydamine Oral Rinse should not be used during pregnancy unless clearly necessary. If used, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible. all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the fetus to:

~~–cardiopulmonary toxicity (premature constriction/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension);~~

~~–renal dysfunction (see above);~~

~~the mother and the neonate, at the end of pregnancy, to:~~

~~–possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses;~~

~~–inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labor.~~

~~Consequently, Benzydamine Oral Rinse is contraindicated during the third trimester of pregnancy (see section 4.3).~~

[...]

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אין להשתמש בטנטום ורדה **במהלך ההריון אלא אם הרופא קבע כי השימוש בה הכרחי**. אם את ב-3 החודשים האחרונים של ההריון מאחר ויתכן 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 ולגרום 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, אם יש

רוקחות בע"מ, גשר בע"מ, 31, פארק התעשיות עמק חפר. טל': 04-9079710, פקס: 04-6736790;

מייל: pharma@razprogress.com



צורך בטיפול, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי למשך פרק זמן 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 שיל-כלי הדם (ductus arteriosus) בלב התינוק. אם את זקוקה לטיפול במשך-
יותר מכמה ימים, הרופא שלך עשוי להמליץ על ניתור נוסף.

[...]