

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טנטום ורדה

שטיפת פה

הרכב:

חומר פעיל:

כל 1 מ"ל מכיל 0.0015 גרם בנזידאמין הידרוכלוריד (Benzydamine Hydrochloride).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתרופה ראה בסעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 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 אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 12.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה – סעיף 3 - "כיצד להשתמש בתרופה?". היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה הינה משכך כאבים מקומי ונוגדת דלקת המיועדת להקלה על כאב במצבים דלקתיים של הפה והגרון הכוללים:

- **מצבי טראומה** - דלקת של הלוע לאחר כריתת שקדים או כתוצאה משימוש בצינור המחבר בין האף לקיבה (nasogastric tube).

- **מצבים דלקתיים** - דלקת של הלוע, פצעים כיביים וכיבים בפה לאחר טיפולי הקרנות.

- **רפואת שיניים** - לשימוש לאחר ניתוחים דנטליים.

קבוצה תרפויטית:

טנטום ורדה מכילה בנזידאמין הידרוכלוריד השייך לקבוצת חומרים לטיפול מקומי בפה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בנזידאמין הידרוכלוריד (benzydamine hydrochloride) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- את נמצאת בשלושת החודשים האחרונים של ההריון מאחר וייתכן שיזיק לתינוק שטרם נולד או יגרום לבעיות בלידה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטנטום ורדה, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של אסתמה.
- אתה אלרגי לחומצה אצטילסליצילית או לתרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים בני 12 ומטה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

הריון, הנקה ופוריות

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

אין להשתמש בטנטום ורדה במהלך ההריון אלא אם הרופא קבע כי השימוש בה הכרחי. אם יש צורך בטיפול, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי למשך פרק הזמן הקצר ביותר האפשרי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה של 15 מ"ל, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.
תרופה זו מכילה מתיל-פרא-הידרוקסי בנזואט העשוי לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שיופיעו באיחור).

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 אלוהול בכל מנה של 15 מ"ל השווה ל-0.14 מ"ג/מ"ל. בנזיל אלוהול עשוי לגרום לתגובות אלרגיות ולגירוי מקומי קל.

תרופה זו מכילה 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 תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון המקובל בדרך כלל הינו:

מבוגרים וילדים 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 מיועדת 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 לכוס המדידה, לגרגר בפה במשך 20-30 שניות ולירוק.

שימוש לאחר מיהול: יש למזוג 15 מ"ל של טנטום ורדה לכוס המדידה ולהוסיף עוד 15 מ"ל של מים לכוס המדידה עד הקו המציין 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 השתמשת בטעות במינון גבוה יותר, בלעת מהתרופה או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב וקח את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. השתמש במנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטנטום ורדה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות. אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה, יש לקבל טיפול רפואי מיידי:
תגובה אלרגית חמורה (שוק אנפילקטי) שיכולה 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:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
נימול ו/או עקצוץ בפה ו/או בגרון.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- קושי לנשום וצפצופים בנשימה.
- גרד.
- פריחה עורית.

תופעות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- אדמומיות בעור או נפיחות.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home>

5. איך 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.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתמיסה עד לתאריך התפוגה של התרופה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב 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 וצלולה המשווקת בבקבוקים של 120 מ"ל או 240 מ"ל, עם כוס מדידה. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות, עמק חפר, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Azienda Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F SPA,
Via Vecchia Del Pinocchio 22, 60131, Ancona, Italy

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.

נערך בספטמבר 2026