

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סולודנט שטיפת פה תמיסה לשטיפת הפה



הרכב:

כלורהקסידין דיגלוקונאט 0.2% w/w
(Chlorhexidine Digluconate 0.2% w/w)
מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 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 ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת לשימוש במטופלים מעל לגיל 12 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא לפני השימוש.
עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברופא אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול היווצרות פלאק.
- כעזר לטיפול ולמניעה של דלקת חניכיים (גינגיטיס).
- כעזר בשמירה על הגייגית הפה.
- לשימוש לאחר ניתוחים או טיפולים דנטליים, לקידום רפיון החניכיים.
- לטיפול בכיבים, בדלקות בעקבות שימוש בשיניים תותבות ובפטרות בפה.

קבוצה תרפויטית: אנטיספטי

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

- אזרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים אלא בהמלצת רופא.
- אין להשתמש בתרופה בהתאם לייעודה. אין לבלוע. במקרה של מגע של התמיסה עם העיניים או עם האוזניים, יש לשטוף אותן ביסודיות עם מים.
- במקרה של תגובה אלרגית קשה, עליך להפסיק את השימוש ולגשת מיד לקבלת עזרה. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".
- אין להשתמש מיד לאחר צחצוח השיניים. ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" למידע נוסף.

- אין להלבין בדים שהיו במגע עם שטיפת הפה.
- עלולה להופיע הכתמה זמנית של השיניים והלשון. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".
- ייתכן שיחול שינוי בתחושת הטעם, או שתורגש תחושת צריבה. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

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

- אין מינה משימוש בתרופה אם הינך בהיריון או מניקה.
- מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
- התרופה מכילה את המרכיב Castor Hydrogenated PEG 40 Oil (נקרא גם: Hydroxylglycerol Macrogolglycerol) העלול לגרום לגירוי בעור.
- התרופה מכילה אלכוהול העלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגום. תרופה זו מכילה 6.5656 מ"ל אלכוהול בכל 100 מ"ל, ריכוז השווה ערך ל-0.056566 מ"ל/מ"ל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא:** פעמיים ביום.
- **דלקת חניכיים:** מומלץ להשתמש במשך חודש.
- **כיבים בפה ופטרות פה:** יש להמשיך להשתמש במשך יומיים נוספים לאחר החלמה.
- **דלקות פה בעקבות שימוש בשיניים תותבות:** יש לנקות ולהשרות את התותבות בשטיפת הפה למשך 15 דקות פעמיים ביום.
- **לאחר ניתוחים דנטליים:** יש לפעול בהתאם להוראות רופא השיניים שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת הנטילה:
אין לבלוע.

השתמש רק אם הסוגר על הפקק נמצא ובשלמותו לפני הפתיחה. משחות שיניים עלולות לפגום בפעילות של שטיפת הפה. לאחר צחצוח השיניים, שטוף את פריך ביסודיות עם מים והמתן 5 דקות לפני השימוש בסולודנט שטיפת פה. לחילופין, אתה יכול להשתמש בשטיפת הפה גם בזמן אחר של היום.

הוראות שימוש:

יש למלא את כוסית המדידה עד לקו 10 מ"ל, לשטוף את הפה ביסודיות עם התרופה למשך דקה אחת ולאחר מכן לירוק את התרופה.

אם התסמינים נמשכים, פנה לרופא.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משפטיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסולודנט שטיפת פה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לעזרה רפואית אם מופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- פריחה
 - נפיחות בפה או בפנים
 - קשיי נשימה
- תופעות אלה עלולות להיות תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ונדירה מאוד.
- יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא אם מופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות הבאות:**

- גירוי בפה
 - כאב
 - נפיחות של פנים הליחיים
- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשת 1 מתוך 10:**
- הכתמה זמנית של הלשון אשר נעלמת עם הפסקת הטיפול.
 - **תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**
 - יובש בפה.

• **שינוי בחוש הטעם, תחושת צריבה, נימול, או דקירה בלשון**
כאשר אתה משתמש בשטיפת הפה לראשונה. בדרך כלל חולף עם המשך הטיפול.

אם התופעות ממשיכות – יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- **הכתמה זמנית של השיניים** אשר בדרך כלל ניתנת להסרה על ידי צחצוח. ניתן למנוע הכתמה זאת באמצעות הימנעות משתיית תה, קפה או יין אדום – במיוחד שעה לאחר השימוש, וכן על ידי צחצוח יומיומי במשחת שיניים (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- אם ההכתמה נותרת, היא ניתנת להסרה באמצעות ניקוי וליטוש אצל רופא השיניים או השינית.
- בתותבות – ניתן לנקות אותן באמצעות חומר לניקוי תותבות.
- **התנפחות בלוטות הרוק.**
- **קילוף של העור** בתוך הפה. כדי להימנע מכך, יש לדלל את שטיפת הפה עם כמות שווה של מים.

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 על-ידי כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים מפתיחת הבקבוק לראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified Water, Sorbitol Solution, Ethanol 95% (Alcohol 95%), PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Peppermint Oil

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק בצבע חום המכיל תמיסה צלולה. מגיע עם כוסית מדידה.

גודל האריזה: 300 מ"ל.

יצרן ובעל הרישום:

בן שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.נ. 2017400, ישראל.

עלון זה נערך בתאריך 07/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-00-36040-00

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.