

יולי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן

Solodent Mouthwash פה שטיפת פה

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות.

צורת התכשיר:

Solution (Oral)

ההתוויות המאושרות:

Antibacterial solution for the disinfection of the mouth:

1. As an aid to maintaining oral hygiene.
2. As an aid in the treatment and prevention of gingivitis.
3. Inhibition of formation of dental plaque.
4. For use in aphtous ulceration and oral candidal infections (e.g., denture stomatitis and thrush).
5. For use in a post- periodontal surgery or treatment regimen to promote gingival healing.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Chlorhexidine Digluconate 0.2% W/V

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

{..}

2. לפני השימוש בתרופה

{..}

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- התרופה מכילה את הרכיב **העזר** PEG 40 Hydrogenated Castor Oil (נקרא גם: **Macrogolglycerol Hydroxystearate**) "ה-עלול לגרום לגירוי תגובה בעור. התרופה **התכשיר** מכילה אלכוהול **העלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגום**.
- תרופה זו מכילה 5.656 מ"ל אלכוהול בכל 100 מ"ל, ריכוז השווה ערך ל- 0.05656 מ"ל/מ"ל.

{..}

6. מידע נוסף:

נוסף על **המרכיב העזר הפעיל**, התרופה מכילה גם **את החומרים הלא פעילים הבאים:**

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 התרופה נראית כתמיסה צלולה. מגיע עם כוסית מדידה. שקופה, בעלת טעם מנטה מתקתק, ובעלת ריח אופייני של מנטה.

התמיסה ארוזה בבקבוק פלסטיק בנפח של 300 מ"ל עם פקק הברגה, אשר ארוזים בקופסת קרטון. האריזה כוללת כוסית מדידה.

גודל האריזה: התרופה מסופקת באריזה, כמפורט – בקבוק פלסטיק עם 300 מ"ל תמיסה.

מיוצר עבור ומשווק ע"י: סופר פארם ישראל בע"מ, ת.ד. 2171, הרצליה 4672516

יצרן ובעל הרישום: בן שמעון פלוריש בע"מ, ח.פ. 511126831, פארק תעשייה משגב, ד.ג. 2017400, ישראל.

{..}

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת בן-שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב

2017400, ישראל 1-800-336-636

בברכה,

מאיה ספקטור

רוקחת ממונה

בן-שמעון פלוריש בע"מ



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

שיווק: טל. 04-9027108, פקס: 04-9991336 • מפעל: טל. 04-9027100, פקס: 04-9991338

מחלקת ייעוץ והדרכה - חיוג חינם: 1-800-336-636 • www.floris.co.il