

Non-prescription medicine

SOLODENT ALCOHOL FREE ORAL LOCAL SOLUTION



Active ingredient:
Chlorhexidine digluconate 0.2% w/v
For the list of inactive ingredients and allergens
in the preparation – see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

The medicine is indicated for patients over the age 12; below this age, consult a doctor before utilization. You should use this medicinal product according to the dosage instructions described in this leaflet. Consult a pharmacist if you need further information. You should consult a doctor if your symptoms worsen or do not improve.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

- For inhibition of formation of dental plaque.
- As an aid in the treatment and prevention of gingivitis.
- As an aid in the maintenance of oral hygiene.
- For use following dental surgery or treatments, to promote healing of the gums.
- For use in the event of mouth ulcers, inflammations due to dentures and oral thrush.

Therapeutic group: Antiseptic.
2. BEFORE USING THE MEDICINE:

Do not use this medicine if you are sensitive to the active ingredient chlorhexidine digluconate, or to any of the other ingredients included therein (as specified in section 6 "Further information").

Special warnings regarding the use of the medicine: • Do not use this medicine in children under the age of 12 without consulting a doctor.

- Use this medicine **according to its intended use.** Do not swallow. In case of contact with the eyes or ears, rinse them thoroughly with water.
- In case of severe allergic reaction, stop using the medicine and immediately seek medical assistance. See section 4 "Side effects".

- Do not use this product immediately after brushing teeth. See section 3 "How should you use the medicine" for further information.

- Do not bleach fabrics that were in contact with the mouthwash.

- Temporary dental and tongue staining may occur. See section 4 "Side effects".

- There may be a change in the sense of taste, or a burning sensation may be felt. See sector 4 "Side effects".

- If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, the use of **Solodent Alcohol Free** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Discontinue treatment with the mouthwash and immediately seek medical assistance if any of the following symptoms occur: **rash, swelling of the mouth or face, or difficulty breathing.** These effects may be symptoms of a severe allergic reaction, which is very rare.

Discontinue treatment with the mouthwash and seek medical assistance if you notice **irritation in the mouth, soreness or swelling of the inner part of the cheeks.**

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?
Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and mode of use of the medicine.

Use only if the closing system covering the cap is intact prior to opening. Be sure to close the bottle immediately after use.

Do not exceed the recommended dosage.
Do not swallow.

Toothpastes may interfere with the action of mouthwash. After brushing your teeth, rinse the mouth thoroughly with water and wait 5 minutes before using **Solodent Alcohol Free**. Alternatively, you can use the mouthwash at another time of the day.

The usual dosage of the medicine is twice daily. Fill the measuring cup up to 10 mL line, rinse your mouth thoroughly with the drug for one minute and then spit out the medicine.

Gingivitis: Recommended use is for one month.

Ulcerations and candidal infections: Use for additional two days after the area has healed.

You can clean your dentures using special denture cleaners.

Swelling of the salivary glands.

If **peeling of the skin** occurs in the mouth, dilute the mouthwash with an equal amount of water. If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or in any event that you experience any side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor, dentist or a pharmacist. Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment", which can be accessed at the homepage of the Ministry of Health website: www.health.gov.il

referring to the online form for reporting side effects, or by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the sight and reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instructions from your doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date

that appears on the package/ bottle/ carton/ label. The expiry date refers to the last day of the month. Must be stored at a temperature under 25°C. Keep in the original package to protect from light.

After first opening of the bottle, to be used within 6 months.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the drug contains also the following inactive

ingredients: Purified water, Sorbitol solution, Glycerin (Glycerol), PEG 40 Hydrogenated castor oil, Pineapple Flavor, Peppermint Oil, Sucralose.

HOW THE MEDICINE LOOKS LIKE AND WHAT ARE THE CONTENTS OF THE PACKAGE:

• The drug looks like a transparent solution, with a sweetish mint, pineapple flavor and has a characteristic smell of mint.

The solution is packed in a 300 mL plastic bottle with a screw cap, placed in a cardboard box. The package includes a measuring cup.

Size of package: The medicine is provided in a package, as specified – in a plastic bottle containing 300 mL solution.

Manufacturer and Registration holder:

Ben Shimon Floris Ltd.,
Company No. 511126831, Misgav Industrial Park, mobile post: 2017400.

This leaflet has been revised in 12/23 according to MOHs guidelines.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 172-54-37476-99

Инструкция по применению препарата
в соответствии с Фармацевтическими стандартами
(Положения о препаратах), 1986 г.
Безрецептурный препарат

• Используйте препарат только по назначению. Не глотать. В случае попадания препарата в глаза или уши, следует тщательно промыть их водой.

• В случае тяжелой аллергической реакции вы должны прекратить применение препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. См. раздел 4 "Побочные действия".

• Не используйте препарат сразу после чистки зубов. См. раздел 3 "Как пользоваться препаратом" для получения дополнительной информации.

• Не следите отбеливать ткани, находившиеся в контакте с ополаскивателем полости рта.

• Возможно появление временных пятен на зубах и языке. См. раздел 4 "Побочные действия".

• Может возникнуть изменение вкусовых ощущений или появиться ощущение жжения. См. раздел 4 "Побочные действия".

• Если вы принимали или принимали в последнее время какие-либо другие препараты, включая безрецептурные, а также пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

• Беременность и кормление грудью: Если вы беременны или кормите грудью, противопоказания для применения препарата отсутствуют.

• Применяйте препарат в соответствии с указаниями в пункте о дозировке препарата данной инструкции. Если вы нуждаетесь в дополнительной информации, проконсультируйтесь с фармацевтом. Если у вас возникнут признаки ухудшения заболевания (симптомов) или не произойдет их улучшение, обратитесь к врачу.

• Следует прекратить применение ополаскивателя полости рта и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас возникнут следующие явления: сильн, отек в полости рта или в области лица или затрудненное дыхание.

• Следует хранить препарат при температуре ниже 25°C. Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

• После первого открытия бутылки можно использовать препарат в течение 6 месяцев.

6. Дополнительная информация

Кроме активного компонента препарата содержит

также следующие неактивные компоненты:

Purified water, Sorbitol solution,

Glycerin (Glycerol),

PEG 40 Hydrogenated castor oil,

Pineapple Flavor,

Peppermint Oil,

Sucralose.

Как выглядят препарат и что находится в упаковке:

• Препарат представляет собой прозрачный раствор со

сладковатым ананасово-мятным вкусом,

и характерным запахом мяты.

Раствор находится в бутылке из полипропилена объемом

300 мл с навинчивающейся пробкой.

Бутылка упакована в картонную коробку.

Размеры упаковки:

Препарат поставляется в

вышеописанной упаковке, содержащей бутылку из

полипропилена, в которой находится 300 мл препарата.

Производитель и регистрация:

"Бен-Шимон Флорис Лтд.",

инд.

номер

511126831, промзона

Мисгав, П.Я.

2017400

Данная инструкция была отредактирована 12/23

в соответствии с указаниями Министерства

Здравоохранения.

Номер

регистрации

препарата в

государственном Реестре лекарственных препаратов

Министерства здравоохранения: 172-54-37476-99

Инструкция сформулирована в мужском роде в целях

установления проприетария. Тем не менее, препарат

предназначен как для мужчин, так и для женщин.

Если пятна остались, их можно удалить посредством гигиенической чистки и полировки у врача-стоматолога или гигиениста. Можно очищать ваши зубные протезы для зубных протезов. Отек слюнных желез.

Если у вас возникнет шелушение слизистой в полости рта, следует разбавлять ополаскивателем полости рта равным количеством воды.

Если у вас возникли побочные явления, если одно из побочных явлений является тяжелым или вы страдаете от этого, обратитесь к врачу. Если вы возникнете побочные явления в Министерстве здравоохранения на ссылку "Сообщить о побочных явлениях" в результате применения препарата", которая находится на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения www.health.gov.il, которая перенаправит вас на страницу формы заявления о побочных явлениях, или посредством нажатия на ссылку <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. Как хранить препарат?
• Избегайте отравления! Этот препарат, как и все остальные препараты, следует хранить в закрытом месте вне досягаемости детей и/или младенцев, во избежание отравления. Не высыпайте ровно без прямого указания врача.

• Запрещается использовать данный препарат после истечения срока годности (Exp. Date), указанного на упаковке/ флаконе/ картонной коробке/ этикетке. Срок истечения годности относится к последнему дню указанного месяца.

• Следует хранить препарат при температуре ниже 25°C. Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света. После первого открытия бутылки можно использовать препарат в течение 6 месяцев.

• Следует прекратить применение ополаскивателя полости рта и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас возникнут следующие явления: сильн, отек в полости рта или в области лица или затрудненное дыхание.

• Следует хранить препарат при температуре ниже 25°C. Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

• Очень распространенные побочные явления (вероятны), которые могут возникнуть у 1 пациента и более из 10:

Появление временных пятен на языке.

Они проходят после прекращения лечения.

Распространенные побочные явления (вероятны), которые могут появляться у 1-10 пациентов из 100: Сухость во рту.

Возможно, во время первого применения ополаскивателя полости рта вы заметите изменение вкусовых ощущений, ощущение жжения, мурашек или пощипывания на языке. Они обычно проходят по мере продолжения лечения. Если ваши симптомы не исчезнут, следует обратиться к врачу. Другие побочные явления: Появление временных пятен на языке.

Обычно эти пятна можно удалить при помощи чистки зубов. Можно предотвратить появление пятен на языке, если избегать употребления чая, кофе или красного вина, в особенности в течение часа после применения препарата, а также благодаря ежедневной регулярной чистке зубов при помощи зубной пасты.

• Воспаление десен: Рекомендуется применять препарат в течение месяца. (см. раздел 3 "Как применять препарат").