

## הנדון: עדכון עלון לצרכן הקסידיל שטיפת פה Hexidyl Mouthwash

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

### צורת התכשיר:

Solution

### 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 aphthous 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 צהוב. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

## 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").

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים אלא בהמלצת רופא.
- יש להשתמש בתרופה בחלל הפה בלבד **התאם ליעודה**. 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".
- **משחות שיניים עלולות לפגום בפעילות של שטיפת הפה.** לאחר צחצוח השיניים, שטוף את פיך ביסודיות עם מים והמתן 5 דקות לפני השימוש בהקסידיל שטיפת פה. לחילופין, אתה יכול להשתמש בשטיפת הפה גם בזמן אחר של היום.
- **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, **עקצוץ או נימול בחלל הפה**. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

### ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת לשימוש במטופלים מעל לגיל 12 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא לפני השימוש.



FLORIS

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**  
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה:

אין מניעה משימושניתן להשתמש בתרופה אם אתהינך בהיריון או מניקה.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהקסידיל 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 **בשפתיים, בלשון, בגרון** 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 הלחיים
- תופעות אלה אמורות לחלוף עם הפסקת הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10 משתמשים:

- 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 **עקצוץדקרה** בלשון כאשר אתה משתמש בשטיפת הפה לראשונה. בדרך כלל חולף עם המשך הטיפול.
- אם התופעות ממשיכות- יש לפנות לרופא.

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, בטלפון מספר 1-800-336-636

בברכה,  
בן-שמעון פלוריש בע"מ