

פברואר 2025

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

{..}

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים אלא בהמלצת רופא.
- יש להשתמש **בתרופה בהתאם ליעודה בחלל הפה בלבד**. 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 בסולודנט 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".

{..}

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, **בשפתיים, בלשון, בגרון** או בפנים
- קשיי נשימה

תופעות אלה עלולות להיות תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ונדירה מאוד.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת בן-שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב 2017400, ישראל 1-800-336-636

בברכה,
בן-שמעון פלוריש בע"מ