

## הנדון: עדכון עלון לצרכן הקסידיל דנטל ג'ל **HEXIDYL DENTAL GEL**

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

### צורת התכשיר:

Gel

### 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.
- 6) As an adjunct to fluoride in the prevention of dental caries in high risk patients.

### הרכב וחוזק חומר פעיל:

Chlorhexidine Digluconate 1% W/W

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: אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים, אלא בהמלצת רופא שיניים.
- אין להשתמש בתרופה בכל מקום אחר למעט בפה שלך. שטוף ביסודיות אם התכשיר בא במגע עם העיניים או עם האוזניים שלך.
- אין להשתמש בתרופה מיד לאחר צחצוח השיניים שלך. משחת השיניים יכולה לפגוע בפעילות התכשיר. לאחר צחצוח השיניים יש לשטוף את הפה ביסודיות במים ולהמתין 5 דקות בטרם השימוש בהקסידיל דנטל ג'ל. לחילופין ניתן להשתמש בהקסידיל דנטל ג'ל בזמן אחר במהלך היום.
- הפסק את השימוש בהקסידיל דנטל ג'ל ופנה לסייע רפואי דחוף אם הנך חווה תגובה אלרגית קשה. ראה מידע נוסף בסעיף 4.
- תיתכן הכתמה זמנית של השיניים ושל הלשון. ראה מידע נוסף בסעיף 4.
- הנך עלול להבחין בשינוי בתחושת הטעם או בתחושת צריבה, בעקצוץ או בנימול בפה. ראה מידע נוסף בסעיף 4.
- אין להלבין בדים שהיו במגע עם הג'ל.

----

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

#### המינון המקובל הוא:

- **דלקת חניכיים:** צחצח את שיניך למשך דקה אחת לפחות, פעם או פעמיים ביום תוך שימוש ב- 2 ס"מ של ג'ל. המשך בטיפול למשך כחודש אחד.
- **כיבים בפה ופטרת בפה:** מרח ג'ל ישירות על האזורים הכואבים באמצעות קצה האצבע שלך או מקלון צמר גפן פעם או פעמיים ביום למשך דקה אחת לפחות. המשך להשתמש במשך 2 ימים לאחר הריפוי.
- **דלקות פה בעקבות שיניים תותבות:** לפני הכנסת התותבות, מרח בעדינות הקסידיל דנטל ג'ל על התותבות באזורי המגע עם החניכיים; **נקה והשרה את התותבות בהקסידיל שטיפת פה למשך 15 דקות פעמיים ביום, או לפי הוראות רופא השיניים שלך.**
- **קעזר למניעה של עששת או לאחר ניתוחים דנטליים:** השתמש לפי הוראות רופא השיניים שלך.

----

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהקסידיל דנטל ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- **הפסק להשתמש בהקסידיל דנטל ג'ל ופנה מיד לעזרה רפואית** אם מופיעות אצלך **פריחה, נפיחות של השפתיים, הלשון, הגרון או הפנים או אם יש לך קשיי נשימה**. תופעות אלה עלולות להיות תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ונדירה מאוד.
- **הפסק להשתמש בג'ל ופנה לרופא השיניים שלך** אם מופיעים אצלך **גירוי, כאב או נפיחות בפה**.

#### תופעות לוואי אחרות שיכולות להתרחש:

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- **הכתמה זמנית של הלשון.** הכתמה נעלמת עם הפסקת הטיפול.
- **הכתמה זמנית של השיניים.** הכתמה זו בדרך כלל ניתנת להסרה על ידי צחצוח. אתה יכול להימנע מהכתמה באמצעות הימנעות משתיית תה, קפה או יין אדום, במיוחד בשעה שלאחר השימוש, ועל ידי צחצוח יומיומי במשחת שיניים (ראה סעיף 3). אם ההכתמה נותרת, היא ניתנת להסרה באמצעות ניקוי וליטוש אצל רופא השיניים או השיננית. אתה יכול לנקות את התותבות שלך באמצעות חומר לניקוי תותבות.
- ייתכן שתבחין בשינוי בחוש הטעם או בתחושת צריבה, **בעקצוץ או בנימול בפה** כאשר אתה משתמש בג'ל לראשונה. זה בדרך כלל חולף עם המשך הטיפול.

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



FLORIS