

הנדון: עדכון עלון לצרכן

Solodent alcohol free Mouthwash 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 Gluconate 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

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש בתרופה אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל כלורהקסידין גלוקונאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (**מפורטים ראה סעיף 6 בפרק 6** "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים אלא בהמלצת רופא.
- **יש להשתמש בחלל הפה בלבד** ~~יש להשתמש בתרופה בהתאם ליעודה~~. אין לבלוע. במקרה של מגע של התמיסה עם העיניים או האוזניים, יש לשטוף אותן ביסודיות עם מים.
- במקרה של תגובה אלרגית קשה, עליך להפסיק השימוש ולגשת מיד לקבלת עזרה ~~רפואית~~. ראה ~~בפרק 4~~ "תופעות לוואי".
- **משחות שיניים עלולות לפגום בפעילות של שטיפת הפה**. לאחר צחצוח השיניים שלך, שטוף את פיר ביסודיות עם מים והמתן 5 דקות לפני השימוש ב-**סולודנט ללא אלכוהול שטיפת פה**. לחילופין, אתה יכול להשתמש בשטיפת הפה גם בזמן אחר של היום.
- ~~אין להשתמש מיד לאחר צחצוח השיניים שלך~~. ראה ~~בפרק 3~~ "ניצוד תשתמש בתרופה" למידע נוסף.
- אין להלבין בדים שהיו במגע עם שטיפת הפה.
- עלולה להופיע הכתמה זמנית של השיניים והלשון. ראה ~~בפרק 4~~ "תופעות לוואי".
- ייתכן שייחול שינוי בתחושת הטעם, או שתורגש תחושת צריבה, ~~עקצוץ או נימול בחלל הפה~~. ראה ~~בפרק 4~~ "תופעות לוואי".



4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב-סולודנט ללא אלכוהול שטיפת פה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הלהשימומש בשטיפת הפה בתרופה ולפנותה מיד לעזרה רפואית אם מופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- פריחה
 - נפיחות בפה בשפתיים, לשון, גרון או בפנים ואם יש לך
 - קשיי נשימה
- תופעות אלה עלולות להיות תסמינים של תגובה אלרגית חמורה שהיא נדירה מאוד.

יש להפסיק את השימוש בתרופה בשטיפת הפה ולפנותה 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 ממשמש אחד-1 מ-10 מעשרה משתמשים:
הכתמה זמנית של הלשון אשר נעלמת עם הפסקת הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- יובש בפה
 - יתכן שתבחין בשינוי בחוש הטעם, בתחושת צריבה, נימול, או דקירה עקצוץ בלשון כאשר אתה משתמש בשטיפת הפה
 - לראשונה. אך 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, פארק תעשייה משגב, ד.ג. משגב 2017400, ישראל 1-800-336-636

בברכה,
בן-שמעון פלוריש בע"מ

