

Patient Information leaflet (PIL)

Gargarol[®] 0.2% Mouth Wash Sugar Free

Chlorhexidine gluconate 0.2% w/v

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What Gargarol is and what it is used for.
2. Before you use Gargarol.
3. How to use Gargarol.
4. Possible side effects.
5. How to store Gargarol.
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Gargarol is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group

Antibacterial agent that reduces the formation of dental plaque.

Therapeutic indications

- To treat & prevent gum disease (which gums may bleed when brushed).
- Promote gum healing after dental surgery or treatment.
- Control mouth ulcers.
- Maintain mouth hygiene.
- Manage oral thrush and denture sore mouth.

2. Before you use Gargarol

Do not use Gargarol

- ☒ If you have ever had an allergic reaction to chlorhexidine gluconate or any of the other ingredients.
- ☒ In children under 12 years unless recommended by a dentist.
- ☒ Anywhere other than in your mouth. Wash thoroughly if you get any in your eyes or ears.
- ☒ Immediate after brushing your teeth (*See special care with Gargarol for more information*).

Take special care with Gargarol

- ☒ Stop using the mouthwash and seek immediate help if you get a serious allergic reaction. *See possible side effects for more information.*

- ☒ Temporary staining of the teeth and tongue may occur. *See possible side effects for more information.*
- ☒ You may notice a change of taste or burning sensation. *See possible side effects for more information.*
- ☒ Toothpastes can stop Gargarol working. Rinse your mouth thoroughly with water and wait 5 minutes after brushing your teeth before using Gargarol. You can also use the mouthwash at a different time of day.
- ☒ Do not bleach fabrics that have been in contact with the mouthwash.

Pregnancy and breast feeding

You should be careful about using Gargarol due to alcohol content while you are pregnant or breast-feeding and you should discuss this with your dentist, doctor or pharmacist.

Important information about some of the ingredients in this medicine

The mouthwash contains:

- Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.
- Ethyl alcohol (0.3g/5ml) which is harmful for those suffering from alcoholism. And to be taken into account in pregnant or breastfeeding women, children and high-risk groups such as patients with liver disease, or epilepsy.

3. How to use Gargarol

Use only if seal on cap is present and intact before opening.

- **Use twice daily.** Fill the cup to 10 ml line. Rinse mouth thoroughly for 1 minute then spit out.
- **Do not swallow!**
- **Do not use more mouthwash than recommended.**
- **Gum disease:** A one month course (600 ml) is recommended.
- **Mouth ulcers & oral thrush:** Continue to use for 2 days after healing has occurred.
- **Denture sore mouth:** Clean & soak your dentures in Gargarol for 15 minutes twice a day.
- **Dental surgery:** Rinse as directed by your dentist

If symptoms persist, **see your dentist.**

If you swallow some Gargarol:

If you swallow any by accident, you are unlikely to get any bad effects. However you should contact your dentist, doctor or pharmacist if you swallow more than the suggested dose of 10ml.

If swallowed by a child, seek medical attention.

4. Possible Side Effects

Gargarol can have side effects, but not everybody gets them.

- Stop using the mouthwash and seek immediate medical help if you get a rash, swelling of the lips, tongue, throat or face or have difficulty breathing. These effects may be symptoms of a severe allergic reaction which is very rare.
- Stop using the mouthwash and tell your dentist if you get irritation of the mouth, soreness or swelling of the inside of the cheeks. These effects should go away when treatment is stopped.

Other side effects that may occur:

- Temporary staining of the tongue. This disappears when treatment is stopped.
- Temporary staining of the teeth. This can normally be removed by brushing. You can avoid staining by not drinking tea, coffee or red wine – especially one hour after use, and by brushing daily with toothpaste. If staining continues, it can be removed with a scale & polish from your dentist. You can clean your dentures with denture cleaner.
- You may notice a change of taste or burning sensation when you first use the mouthwash. This usually goes away with continued use.
- If peeling of the skin inside the mouth occurs, dilute Gargarol with an equal amount of water.

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, dentist or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Gargarol

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original container at temperature between 15-30 °C.
- Use within 3 months of opening.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Gargarol contains

The active substance is Chlorhexidine gluconate 0.2% w/v

What Gargarol looks like and contents of the pack

Gargarol 0.2% Mouthwash is clear green and crystal solution. It is available in amber glass bottle of 180 ml. solution with an aluminum cap and a measuring cup.

Marketing authorization holder and manufacturer

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Gargarol 0.2% Mouthwash.
This leaflet was last revised in November 2019, version number 1405061-5

نشرة معلومات المريض

غار غارول® 0,2% غسول للفم خالٍ من السكر

كلور هيكسيدين جلوكونيت 0,2%

اقرأ النشرة كاملة يتمعن قبل استعمال هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو غار غارول وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال غار غارول
3. كيفية استعمال غار غارول
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين غار غارول
6. محتوى العبوة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو غار غارول وما هي دواعي استعماله

المجموعة العلاجية

مضاد للبكتيريا يعمل على الحد من تكوين بلاك الأسنان.

دواعي الإستعمال

- لعلاج ومنع أمراض اللثة (وهي نزيف اللثة أثناء تفريش الأسنان).
- تعزيز شفاء اللثة بعد جراحة أو علاج الأسنان.
- السيطرة على تقرحات الفم.
- المحافظة على نظافة الفم.
- علاج السلاق الفموي والآلام الناتجة عن أطقم الأسنان.

2. قبل القيام باستعمال غار غارول

لا تستعمل غار غارول

- ✗ إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي لـ كلور هيكسيدين جلوكونيت أو أي من المكونات الأخرى.
- ✗ لدى الأطفال دون سن 12 عامًا ما لم يوصى بذلك طبيب الأسنان.
- ✗ في مكان آخر غير الفم. في حال ملامسة العينين أو الأذنين قم بغسلها جيداً.
- ✗ بعد تفريش أسنانك مباشرة (انظر تتطلب عناية خاصة مع استعمال غار غارول لمزيد من المعلومات).

تتطلب عناية خاصة مع استعمال غار غارول

- ✗ أوقف استعمال غسول الفم واطلب المساعدة الطبية اذا حدث معك رد فعل تحسسي خطير. (انظر الآثار الجانبية المحتملة لمزيد من المعلومات)
- ✗ قد يحدث تصبغ مؤقت في الأسنان واللسان. (انظر الآثار الجانبية المحتملة لمزيد من المعلومات).
- ✗ قد تلاحظ تغييراً في التدوق أو الإحساس بالحرقة. (انظر الآثار الجانبية المحتملة لمزيد من المعلومات).
- ✗ يمكن أن توقف معاجين الأسنان عمل غار غارول. اغسل فمك جيداً بالماء وانتظر لمدة 5 دقائق بعد تفريش أسنانك قبل استعمال غار غارول. يمكنك أيضاً استعمال غسول الفم في وقت آخر خلال اليوم.
- ✗ لا تقم بتبييض الأقمشة التي لامسها غسول الفم.

الحمل والرضاعة

يجب عليك توخي الحذر بشأن استعمال غار غارول أثناء فترة الحمل أو الرضاعة نظرًا لاحتوائه على الكحول ويجب مناقشة هذا الأمر مع طبيب الأسنان أو الطبيب أو الصيدلي.

معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

يحتوي غسول الفم على:

- أسبرتام وهو مصدر الفينيل ألانين. قد يكون ضارًا إذا كان لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU)، وهو اضطراب وراثي نادر يتراكم فيه الفينيل ألانين لأن الجسم لا يستطيع التخلص منه بشكل صحيح.
- الكحول الإيثيلي (0.3 جم / 5 مل) وهو ضار لمن يعانون من إدمان الكحول. ويؤخذ في الاعتبار عند النساء الحوامل والمرضعات، والأطفال والفئة المعرضة للخطر مثل المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد أو الصرع.

3. كيفية استعمال غار غارول

قم باستعمال الغسول فقط إذا كان الختم على الغطاء موجودًا وسليماً قبل الفتح.

- **استعمل الغسول مرتين يوميًا.** املا الغطاء إلى مستوى 10 مل. اشطف الفم جيدًا لمدة 1 دقيقة ثم ابصقه.
- **ليس للبلع.**
- **لا تستعمل غسول الفم أكثر مما هو موصى به.**
- **أمراض اللثة:** يوصى بالعلاج لمدة شهر واحد (600 مل).
- **تقرحات الفم والقلاع الفموي:** استمر في الاستعمال لمدة يومين بعد اتمام الشفاء.
- **الآلام الناتجة عن أطقم الأسنان:** نظف و انقع طقم الأسنان في غار غارول لمدة 15 دقيقة مرتين في اليوم.
- **جراحة الأسنان:** استعمل حسب توجيهات طبيب الأسنان.

إذا استمرت الأعراض ، راجع طبيب الأسنان.

في حال تم بلع بعضاً من غار غارول:

إذا ابتلعت منه عن طريق الخطأ، فمن غير المحتمل أن تتعرض لأية آثار سيئة. ومع ذلك، يجب عليك الاتصال بطبيب الأسنان أو الطبيب أو الصيدلي إذا ابتلعت أكثر من الجرعة المقترحة وهي 10 مل. إذا تم البلع من قبل طفل، اطلب العناية الطبية.

4. الآثار الجانبية المحتملة:

قد يسبب غار غارول آثاراً جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها لدى الجميع.

- توقف عن استعمال غسول الفم واطلب المساعدة الطبية الفورية إذا أصبت بطفح جلدي أو انتفاخ في الشفاه أو اللسان أو الحلق أو الوجه أو كنت تواجه صعوبة في التنفس. قد تكون هذه الآثار من أعراض ردود الفعل التحسسية الشديدة و تعتبر نادرة الحدوث .
- توقف عن استعمال غسول الفم وأخبر طبيب الأسنان إذا شعرت بتهييج في الفم، ألم أو انتفاخ داخل الخدين. يجب أن تختفي هذه الآثار عند توقف العلاج.

الآثار الجانبية الأخرى التي قد تحدث:

- تصبغ مؤقت للسان. يختفي ذلك عند توقف العلاج.
- تصبغ مؤقت للأسنان. يمكن إزالة ذلك عادة بتفريش الأسنان. يمكنك تجنب التصبغ بعدم شرب الشاي أو القهوة أو النبيذ الأحمر - خاصة بعد ساعة واحدة من الاستعمال، وبالتفريش يوميًا باستعمال معجون الأسنان. إذا استمر التصبغ، فيمكن إزالة لدى طبيب الأسنان . يمكنك تنظيف طقم الأسنان الخاص بك بمنظف أطقم الأسنان.
- قد تلاحظ تغيراً في التذوق أو الإحساس بالحرقة عند استعمال غسول الفم لأول مرة. وذلك عادة ما يزول مع الاستعمال المستمر.
- إذا حدث تقشير في الجلد داخل الفم، فقم بتخفيف غار غارول بكمية متساوية من الماء.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيب الأسنان أو الصيدلي.

❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين غار غارول:

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15-30°م.
- استعمل الدواء خلال 3 شهور من فتح العبوة.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي غار غارول

المادة الفعالة: كلور هيكسيدين جلوكونيت 0,2% وزن/حجم

كيف يبدو غار غارول ومحتوى العبوة

غار غارول 0,2% غسول للفم هو محلول أخضر صافي. متوفر بعبوة زجاجية معتمدة اللون تحتوي على 180 مليلتر من المحلول مع غطاء ألومنيوم ووعاء قياس مدرج.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

تنطبق هذه المعلومات فقط على غار غارول 0,2% غسول للفم.
تم مراجعة هذه النشرة في تشرين الثاني 2019, رقم الإصدار 5-1405061