

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мараславин®
Maraslavin®

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 100 мл раствора содержатся:

Полыни понтийской трава (<i>Artemisia pontica</i> L.)	4,196 г
Чабера трава (<i>Satureja hortensis</i> L.)	0,728 г
Гвоздичное дерево, бутоны (<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr.et L.M.Perry)	3,646 г
Перца черного плоды (<i>Piper nigrum</i> L.)	1,199 г
Имбиря корневища (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe)	4,196 г

Вспомогательные вещества:

Полный список вспомогательных веществ, см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения

Мутный раствор. При хранении выпадает осадок. Цвет – коричневый; вкус – вяжуще-кислый и специфический запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

- все формы доказанного хронического пародонтита;
- в комплексном лечении пародонтальных заболеваний;
- в постоперативный период после проведения хирургического вмешательства.

4.2 Дозировка и способ применения

Взрослые

Для местного применения, при этом перед началом лечения лечащий стоматолог проводит полную механическую каузальную терапию всего зубного ряда, которое включает устранение над- и поддесневых зубных камней и зубной бляшки, полирование и кюрпетаж без ламбо при глубине пародонтальных карманов до 5,5 мм. Корректируются и наличные ятрогенные факторы, по показаниям делают и избирательное опилование для удаления существующей травматической окклюзии.

Продукт дозируют по 10 до 15 мл для полоскания рта в течение двух до трех месяцев с интервалами. Необходимо провести не менее 17 до 20 сеансов в месяц. После завершения активного лечения проводится поддерживающая терапия с контрольными обследованиями каждые 5-6 месяцев. Последний осмотр осуществляется через 12 месяцев после начала лечения.

Дети до 18 лет

Из-за недостаточного клинического опыта с продуктом в детском возрасте, не рекомендуется его применение в этой возрастной группе.

Взбалтывать перед применением!

4.3 Противопоказания



ENTRÉE DE DROGUE ET DE MÉDICAMENT
DATE AFTER ACADEMIC EVALUATION
Signature: *Резаев*
Date: 08.11.2015
Applicant: *M. K. V.*
Date: 10.11.2015

Назначение продукта противопоказано при данных о сверхчувствительности к отдельным компонентам продукта.

Не рекомендуется его применение у пациентов с активным абсцессом и наличием гнойной эксудации.

Не рекомендуется его самостоятельное применение при доказанной потере костных структур из-за невозможности влиять на патологически измененные пародонтальные ткани в глубину.

Назначение продукта противопоказано при беременности и период грудного вскармливания.

Назначение продукта противопоказано при детском возрасте до 18 лет

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Необходимо иметь в виду, что из-за содержания большого количества органических кислот, раствор оказывает слабое деминерализующее действие на твердые зубные ткани и не следует рекомендовать его при кариесе и нерезистентном зубном ряде.

Если лечащий врач сочтет необходимым, проводится общая санация зубов ортопедическими методами. Больному рекомендуется богатая витаминами пища и дополнительный прием витаминов А и С. Во время лечения запрещается употребление острой и раздражающей пищи (чеснок, лук, орешки и др.), не следует чистить зубы зубной щеткой с пастой или использовать для полоскания рта дезинфицирующие жидкости. Рот прополаскивают прохладной водой утром и вечером. Следует избегать длительного пребывания на солнце.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При проведении клинических экспериментов и исследований не установлено неблагоприятное взаимодействие между Мараславином и другими лекарствами.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Систематических исследований влияния препарата на плод во время беременности и кормления грудью нет, поэтому назначение продукта противопоказано во время беременности и кормления грудью

4.7 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Нет данных о нарушении способности водить автомобиль и работать с машинами, требующими повышенного внимания.

4.8 Побочные реакции

Возможны аллергические реакции.

4.9 Передозировка

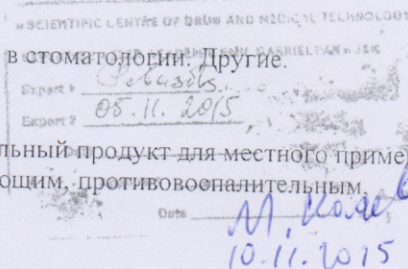
Осложнения, вызванные передозировкой продукта, пока не установлены.
Нет сообщений о случаях передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для применения в стоматологии. Другие.
ATX код: A01AD11

Мараславин представляет собой комбинированный растительный продукт для местного применения в стоматологии. Обладает антисептическим, дезинфицирующим, противовоспалительным.



антиаллергическим, стягивающим, местным анестезирующим и стимулирующим регенерацию действием. При местном применении продукта первоначально наблюдается гиперемия мягких тканей и повышенная эксудация. Наличие в составе хлорида аммония в гипертонической концентрации ведет к понижению эксудации, удалению токсических продуктов из пародонтальных карманов, к стимулированию восстановительных процессов и способствует оздоровительному процессу. Вследствие проявления своего фиброзирующего действия в конце лечебного курса наблюдается увеличение коллагеновых фибрилл и их уплотнение, значимое уменьшение отека и кровоточивости. Его регулярное применение после полного удаления зубного камня и обработки поверхностей корня, устраняет плохой неприятный запах изо рта. Препарат ведет к снижению сверхчувствительности при оголении шеек зубов и сдвигает pH в кислую сторону, действуя таким образом бактериостатически на существующую фузоспириллезную микрофлору. Десневые сосочки плотно прилегают к шейкам зубов. Глубина пародонтальных карманов, измеренная специализированными пародонтальными зондами, значительно снижается.

Входящие в состав продукта полыни понтийской трава (*Artemisia pontica* L.) содержат в качестве активно действующих компонентов эфирные масла, из которых сине-зеленое эфирное масло обладает самой высокой активностью. Содержат также спирт туйол, кетон туйон, терпены, уксусную и изовалерьяновую кислоту.

Основными фармакологическими свойствами полыни при системном применении являются: стимулирование секреции желудка, усиление выделения панкреатина и желчных кислот; повышение уровня амилазы и липазы, стимулирование вкусовых рецепторов. При местном применении ускоряет процессы регенерации и заживления ран, язв, а также и поражений кожи при укусе насекомых.

Чабера трава (*Satureja hortensis* L.) содержит эфирное масло карвакрол и парацимол, танины, слизистые вещества. Обладает стягивающим, бактерицидным, спазмолитическим, слабо выраженным диуретическим, потогонным и противопаразитным действием.

Бутоны гвоздичного дерева (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M. Perry) содержат эфирные масла: эвгенол, ацетогэвгенол, ванилин и кариофилен. Эфирные масла гвоздики используются в стоматологической практике в качестве антисептического средства, оказывают и болеутоляющее действие.

Черный перец (*Piper nigrum* L.) содержит около 1,2 – 2,6% эфирных масел, которые обуславливают его противомикробную эффективность и терапевтический эффект при пародонтозе.

Стимулирует окончания вкусовых нервов и вызывает усиление секреции желудка и слюны. Влияет на печеночные и метаболические функции. Также оказывает инсектицидное действие.

В состав комбинированного лекарственного продукта Мараславин входит и корневище имбиря (*Zingiber officinale* Roscoe). Он содержит до 3% эфирных масел, арил алканы, гингердиолы и крахмал.

Эти основные компоненты обуславливают следующие фармакологические эффекты: стимулирование слюнной, желудочной и желчной секреции, противорвотное, антиоксидантное, антиагрегантное, антилипидемическое и противовоспалительное действие.

Различающиеся по составу эфирные масла отдельных видов лечебных растений в лекарственном препарате Мараславин обуславливают выраженное противовоспалительное и антисептическое действие комбинации. Наличие в составе раствора танинов, кислот и красителей способствует антиэксудативному, антигеморрагическому и местному анестетическому действию комбинации.

5.2 Фармакокинетические свойства

Отсутствуют данные о фармакокинетике отдельных составных частей и их комбинации при местном применении на десны или десневые карманы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

аммония хлорид
винный уксус
вода очищенная

6.2 Несовместимости



SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY

EXPERTISE AFTER ACADEMIC ENH. GABRIEL TASHKOV

Expert 1: *Pelarsis*

Expert 2: _____

Date: 05.11.2015

Applicant: _____

Date: 10.11.2015

Не известны.

6.3 Срок годности

3 года

Срок годности после первого вскрытия флакона: 1 месяц.

6.4 Особые условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

6.5 Данные об упаковке

По 100 мл раствора дозируются в темные коричневые стеклянные или темные коричневые ПЭТ флаконы вместимостью 125 мл.
Темные коричневые стеклянные флаконы укупориваются алюминиевыми или полиэтиленовыми колпачками типа "Пильфер пруф".
Темные коричневые ПЭТ флаконы укупориваются полиэтиленовыми колпачками типа "Пильфер пруф".
Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании

Нет особых требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

8. НОМЕР(А) РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

9842

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ПОДНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

20.08.2010

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Октябрь, 2014

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY
EXPERTISE AFTER ACADEMIC AND MEDICAL
Expert 1: *Rebetsky*
Expert 2: _____
Date: *05.11.2015*
Assessment: *M. Kulev*
Date: *10.11.2015*

