

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХОЛИСАЛ

(Холина салицилат + Цеталкония хлорид)
гель стоматологический

СОСТАВ

1 г геля содержит:

Действующие вещества: Холина салицилат - 87,1 мг
Цеталкония хлорид - 0,1 мг

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол, анисовое масло, этанол 390,00 мг, очищенная вода до 1,0 г.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель стоматологический для местного применения в ротовой полости

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Стоматологические препараты, для местного применения при заболеваниях полости рта

Код АТХ: A01AD11

ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат проявляет комбинированное действие компонентов: противовоспалительное, анальгезирующее и местное дезинфицирующее.

Главное действующее вещество препарата - холина салицилат, оказывает местное противовоспалительное и слабое анальгезирующее действие.

Цеталкония хлорид усиливает анальгезирующее и противовоспалительное действие лекарственного средства. Входящие в состав основы геля бактериостатики метилгидроксибензоат и пропилгидроксибензоат в указанных концентрациях проявляют дезинфицирующее действие. После применения гель задерживается на поверхности слизистой оболочки ротовой полости в течение нескольких минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- воспалительные процессы слизистой оболочки ротовой полости
- эрозии и изъязвления слизистой оболочки ротовой полости
- гингивит
- болезни пародонта

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к салицилатам и другим компонентам препарата.
Детский возраст до 3 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Применение в период беременности - исключительно по назначению врача. Производные салициловой кислоты противопоказаны в III триместре беременности. Препарат выделяется с грудным молоком и не рекомендуется применять его в период кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяется у взрослых и детей старше 3 лет, 2-3 раза в день до еды (с целью обезболивания) или после еды и перед сном. Полоску геля длиной 1 см выдавливают на чистый палец и втирают легкими массирующими движениями в пораженный участок слизистой оболочки полости рта в течение 2 минут.

При заболеваниях пародонта гель вводится в карманы или применяется в виде компрессов, или осторожно втирается в десны 1-2 раза в день.

В течение приблизительно получаса после применения геля не пить и не принимать пищу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Кратковременное легкое жжение в местах нанесения препарата, проходящее самостоятельно. Аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Теоретически невозможно передозировать лекарственное средство. Однако если это произойдет, следует прополоскать ротовую полость большим количеством воды и, при необходимости, вызвать рвоту. В случае повышенной чувствительности к салицилатам, после передозировки гелем и всасывания в организм значительных количеств холина салицилата могут наступить симптомы системного действия салицилатов, такие как: повышенное потоотделение, шум в ушах, тошнота, рвота, головокружения, кожные проявления (эритема или крапивница). В таком случае следует обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При местном применении лекарственного средства в соответствии с рекомендуемым дозированием нет риска наступления взаимодействий.

Только в случае значительной передозировки и развития системных эффектов холина салицилата, следует рассматривать синергические эффекты с другими противовоспалительными, жаропонижающими и анальгетическими лекарственными средствами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При появлении первых признаков побочного действия препарата необходимо сразу сообщить об этом лечащему врачу.

Применение у детей в возрасте от 3 до 15 лет с осторожностью.

Использовать препарат только для местного применения.

Исследований эффективности и безопасности препарата у лиц с заболеваниями печени и почек не проводилось, однако, так как при местном применении в обычных дозах

препарат не оказывает системного действия, необходимость коррекции режима дозирования у данной группы пациентов отсутствует.

В качестве вспомогательных веществ препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, поэтому его нельзя применять при аллергии на парабены. Лекарственный препарат не содержит сахара.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ДВИЖУЩИХСЯ МЕХАНИЗМОВ

Лекарственное средство не ограничивает психомоторную работоспособность и не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель стоматологический

По 10 г в алюминиевые тубы с мембраной и колпачками из полимерного материала (с прошивником). Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Фармзавод Ельфа А.О.

58-500 Еленя Гура, ул. В.Поля 21, Польша

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 510-28-79