

ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Торговое название лекарственного средства

ХОЛИСАЛ

Международное непатентованное или группировочное название:

Холина салицилат + Цеталкония хлорид

2. Качественный и количественный состав

1 г геля содержит:

Действующие вещества: Холина салицилат (*Choline salicylate*) - 87,1 мг
Цеталкония хлорид (*Cetalkonium chloride*) - 0,1 мг

Вспомогательные вещества: полный состав вспомогательных веществ - см. пункт 6.1.

3. Лекарственная форма

гель стоматологический для местного применения в ротовой полости

4. Подробные клинические данные

4.1. Показания к применению

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

4.2. Способ применения и режим дозирования

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.

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. Применение лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью

Не проводились исследования, определяющие продолжительность и степень всасывания холина салицилата в организм после местного применения геля на слизистые оболочки ротовой полости.

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.

4.7. 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.

4.8. Побочные действия

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

4.9. Передозировка

Теоретически передозировка лекарственным средством невозможна. Однако, если это произойдет, следует прополоскать ротовую полость большим количеством воды и, при необходимости, вызвать рвоту. В случае повышенной чувствительности к салицилатам, после передозировки геля 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).

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: стоматологические препараты, для местного применения при заболеваниях полости рта

Код АТХ: A01AD11

5.1. Фармакодинамические свойства

В препарате используют синергическое действие компонентов: противовоспалительное, болеутоляющее и местно-дезинфицирующее. Главное действующее вещество в препарате - салицилат холина оказывает местное противовоспалительное и слабое болеутоляющее действие. Механизм болеутоляющего, жаропонижающего и противовоспалительного действия салицилатов связан с угнетением активности циклооксигеназы простагландинов, а также активности тромбоксансинтетазы. В результате этого действия угнетается синтез простагландинов. В первую очередь - простагландинов E и F в воспалительно измененных тканях, в стенке желудочно-кишечного тракта и в почках. Препарат, применяемый местно, в обычных дозах не проявляет общего действия. Цеталкония хлорид усиливает болеутоляющее и противовоспалительное действие лекарственного средства. Входящие в состав гелевой основы бактериостатики метилгидроксibenзоат и пропилгидроксibenзоат в концентрациях 0,15% и 0,08%, соответственно, проявляют дезинфицирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Холина салицилат быстро всасывается со слизистых оболочек (приблизительно в 2 раза быстрее, чем ацетилсалициловая кислота). Салицилаты легко проникают в большинство тканей и жидкостей организма. Проявляют высокое сродство к белкам крови и тканям, связываясь в границах от 50 до 80% с альбуминами плазмы. Период полувыведения салицилатов составляет от 2 до 4 часов. Биотрансформация салицилатов происходит в тканях, в основном они трансформируются в печени до салициловой кислоты, из которой образуются: салицилмочевая кислота, глюкурониды, ацеталь, а также гентизиновая кислота. Образующиеся продукты биотрансформации выводятся с мочой (75% составляет салицилмочевая кислота). Около 10% салицилатов выводятся в неизменном виде с мочой. Выведение проходит медленно, до 24 часов выводится около 50% дозы.

6. Подробные фармацевтические данные

6.1. Список вспомогательных веществ

Гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, глицерол, анисовое масло, этанол, очищенная вода.

6.2. Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.3. Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.4. 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.

6.5. Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс»,

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

8. Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества

Фармзавод Ельфа А.О.

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

9. Дата пересмотра текста

06 апреля 2022 г.