

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «24» 09
№N032398 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Холисал®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Стоматологиялық гель

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Стоматологиялық препараттар.
Ауыз қуысы ауруларын жергілікті емдеуге арналған инфекцияға қарсы
және антисептикалық препараттар. Басқалары.
АТХ коды A01AB11

Қолданылуы

- ауыз қуысы шырышты қабығының қабыну үдерістерінде
- ауыз қуысы қабығының эрозиялы-ойық жаралы зақымдануында
- гингивитте
- пародонтитте

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті
мәліметтер тізбесі**

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- салицилаттарға және дәрілік заттың басқа компоненттеріне жоғары
сезімталдық
- жүктіліктің III триместрі, лактация кезеңі

- 3 жасқа дейінгі балалар

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрілік затты тиісті дозаларға сәйкес жергілікті қолданған кезде басқа препараттармен өзара әрекеттесу қаупі жоқ.

Тек өте көп артық дозаланған және холин салицилаттарының жүйелік әсер ету белгілері дамыған жағдайларда оның қабынуға қарсы, ыстықты түсіретін және ауырғанды басатын басқа дәрілік заттармен синергиялық әсер ететіндігін ескерген жөн.

Арнайы сақтандырулар

Ауыз қуысының шырышты қабықтарына гельді жергілікті қолданғаннан кейін организмде холин салицилатының сіңу дәрежесін және әсер ету ұзақтығын анықтайтын зерттеулер жүргізілген жоқ.

Бұл препараттың құрамында қосымша зат ретінде пропилпарагидроксибензоат (Е 216) және метилпарагидроксибензоат (Е 218) болғандықтан, қолданған кезде баяу жүретін аллергиялық реакциялардың байқалуы мүмкін.

Жүктілік

Жүктіліктің I және II триместрлерінде Холисал® препаратын тек ана үшін күтілетін емдік әсері шарана үшін жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупінен басым болған жағдайларда ғана қолданады.

Лактация

Салицил қышқылының туындылары организм ана сүтінде бөлінеді және оларды емшекпен емізу кезінде пайдалануға кеңес берілмейді.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Холисал® көлік құралын басқаруға немесе қозғалыстағы механизмдермен жұмыс жүргізу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Күніне 2-3 рет тамақ ішер алдында (гель жағылғаннан кейін шамамен 30 минут ішуге және тамақтануға болмайды) және ұйықтар алдында қолдану керек.

Пародонт аурулары кезінде гель қалталарға енгізіледі немесе компресс түрінде қолданылады, немесе күніне 1-2 рет қызыл иекке абайлап жағылады. Емдеу курсы дәрiгер белгілейді.

Енгізу әдісі мен жолы

Гельдің аздаған мөлшерін таза саусақтың үстіне сығып шығарып, ауыз қуысы шырышты қабатының зақымданған бөлігіне жеңіл уқалай отырып жағады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Теориялық тұрғыдан дәрілік заттың артық дозалануы мүмкін емес.

Симптомдары: қатты терлеу, құлақтың шуылдауы, жүректің айнуы, құсу, бас айналу, теріде білінуі (эритема немесе есекжем). Бұл симптомдар салицилаттарға сезімталдық жоғары болғанда, гельмен артық дозаланғанда

және организмге холин салицилатының елеулі мөлшері сіңгеннен кейін білінуі мүмкін.

Емі: пациент ауыз қуысын судың мол мөлшерімен шаюы тиіс және қажет болған кезде құстыру қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Қолданған жерде ұзаққа созылмайтын өткінші шымылдату әсерінің, аллергиялық реакциялардың басталуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір грамм препараттың құрамында

белсенді заттар: 87.10 мг холин салицилаты,
0.10 мг цеталконий хлориді

қосымша заттар: гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол, анис майы, 96% этил спирті, тазартылған су;

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз, анис майының иісі бар біркелкі қоспа.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препараттың 10 г немесе 15 г іші лакталған, литографияланған алюминий сықпаға салынған. Бір сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Алғаш ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі - 2 апта.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Jelfa фармзауыты А. Қ.

58-500 Еленя Гура, В.Поля к-сі, 21, Польша

Тел./ факс: (+48 75) 752 28 21/ (+48 75) 752 44 55

Электронды пошта: Jelfa@valeant.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Бауш Хелс» ЖШҚ

Ресей Федерациясы, 115162, Мәскеу қ., Шаболовка к-сі, 31 үй, 5-құр,

Тел./ факс: +7 495 510 2879

Электронды пошта: office.ru@bauschhealth.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Бауш Хелс» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., А26Т9G0, Медеу ауданы, Қажымұқан к-сі 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517

Электронды пошта: office.kz@bauschhealth.com