

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№_____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Холисал®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Стоматологиялық гель

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Стоматологиялық препараттар. Ауыз қуысын жергілікті емдеуге арналған инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Басқалары.

АТХ коды А01АВ11

Қолданылуы

- ауыз қуысы шырышты қабығының қабыну үдерістері
- ауыз қуысы қабығының эрозиялы-ойық жаралы зақымдануы
- гингивит
- пародонтит

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- салицилаттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- жүктіліктің III триместрі, лактация кезеңі;
- 16 жасқа дейінгі жасөспірімдер және балалар. Бұл балаларға тағайындалған кезде салицилаттар мен Рей синдромы арасындағы ықтимал байланысқа байланысты. Рей синдромы - ми мен бауырды зақымдайтын және өліммен аяқталатын жағдайға әкелуі мүмкін өте сирек ауру.
- белсенді пептидтік ойық жарадан зардап шегетін пациенттерге

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

Тек айтарлықтай артық дозалану және салицилаттар холиннің жүйелік әсер ету симптомдары дамыған жағдайларда оның қабынуға қарсы, ыстықты түсіретін және ауруды басатын басқа дәрілік заттармен синергиялық әсер ететіндігін ескерген жөн.

Салицилаттар антикоагулянттардың әсерін күшейтуі және урикозуриялық дәрілердің әсерін басуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

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

Бұл препараттың құрамында қосымша зат ретінде пропилпарагидроксибензоат (Е 216) және метилпарагидроксибензоат (Е 218) болғандықтан, қолданған кезде баяулаған типті аллергиялық реакциялар 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 организмнен ана сүтінде бөлінеді және оларды бала емізу кезінде пайдалану ұсынылмайды.

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

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

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Тәулігіне 2-3 рет тамақ ішер алдында (гельді жаққаннан 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 анықтайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Гельдің аздаған мөлшерін таза саусақтың үстіне сығып алады және ауыз қуысы шырышты қабығының зақымданған бөлігіне жеңіл уқалай отырып жағады.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Теориялық тұрғыдан дәрілік затпен артық дозалану мүмкін емес.

Симптомдары: қатты терлеу, құлақтағы шуыл, жүректің айнуы, құсу, бас айналуы, терілік көріністер (эритема немесе есекжем). Бұл симптомдар салицилаттарға сезімталдық жоғары болған жағдайда, гельмен артық дозаланғаннан кейін және холин салицилатының елеулі мөлшері организмге сіңгеннен кейін байқалуы мүмкін.

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Белгісіз

аллергиялық реакциялар:

- қолдану орнында ұзақ емес, өтпелі күйдіру сезімі пайда болуы мүмкін
тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан:

- бронх түйілуі және демікпе ¹

иммундық жүйе тарапынан:

- аса жоғары сезімталдық

¹ Салицилаттар бронх түйілуін тездетуі және сезімтал пациенттерде демікпе ұстамаларын тудыруы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір грамм препараттың құрамында

белсенді зат: 87.10 мг холин салицилаты,

0.10 мг цеталконий хлориді

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

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз, анис майының иісі бар біркелкі қоспа.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 г немесе 15 г препараттан іші лакталған, литографияланған алюминий сықпаға салынады. Бір сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

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 A.Қ. Фармзаводы

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

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

Электронная пошта: Jelfa@valeant.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Бауш Хелс» ЖШҚ

Ресей Федерациясы, 115093, Мәскеу қ., ішкі аум.қ. Даниловский муниципалдық округі, Павловская көш., 7 үй, 1 құр., 1Н орынжай.

Тел./ факс: +7 495 510 2879

Электронды пошта: office.ru@bausch.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Бауш Хелс» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., A26T9G0, Медеу ауданы, Қажы Мұқан көш., 22/5

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

Электронды пошта: office.kz@bausch.com