

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Холисал®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Гель стоматологический

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.
Противоинфекционные и антисептические препараты для местного
лечения полости рта. Прочие.

Код АТХ А01АВ11

Показания к применению

- воспалительные процессы слизистой оболочки полости рта
- эрозивно-язвенные поражения оболочки полости рта
- гингивит
- пародонтит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к салицилатам или к любому из вспомогательных веществ;
- III триместр беременности, период лактации;
- детский и подростковый возраст до 16 лет. Это связано с возможной связью между салицилатами и синдромом Рея при их назначении детям. Синдром Рея - очень редкое заболевание, которое поражает мозг и печень и может привести к летальному исходу.
- пациентам, страдающим активной пептической язвой

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При местном применении лекарственного средства в соответствии с рекомендуемым дозированием нет риска взаимодействия с другими препаратами.

Только в случае значительной передозировки и развития симптомов системного действия холина салицилата следует учитывать, что он синергически действует с другими противовоспалительными, жаропонижающими и болеутоляющими лекарственными средствами.

Салицилаты могут усиливать эффект антикоагулянтов и подавлять действие урикозурических средств.

Специальные предупреждения

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

Так как данный препарат содержит пропилпарагидроксибензоат (Е 216) и метилпарагидроксибензоат (Е 218), в качестве вспомогательного вещества, при применении могут наблюдаться аллергические реакции замедленного типа.

Беременность

В I и II триместрах беременности Холисал® применяют только в случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск у плода.

Лактация

Производные салициловой кислоты выделяются из организма в материнском молоке, и их использование не рекомендуется в период кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Холисал® не влияет на способность к управлению транспортным средством или проведению работ с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Применять 2-3 раза в сутки перед приемом пищи (не есть и не пить в течение примерно 30 минут после нанесения геля) и перед сном.

При заболеваниях пародонта гель вводится в карманы или применяется в виде компрессов, или втирается осторожно в десну 1-2 раза в день. Курс лечения определяет врач.

Метод и путь введения

Небольшое количество геля выдавливают на чистый палец и втирают легкими массирующими движениями на пораженный участок слизистой оболочки полости рта.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Теоретически передозировка лекарственного средства невозможна.

Симптомы: повышенное потоотделение, шум в ушах, тошнота, рвота, головокружение, кожные проявления (эритема или крапивница). Данные симптомы могут проявиться в случае повышенной чувствительности к салицилатам, после передозировки геля и всасывания в организм значительных количеств холина салицилата.

Лечение: пациент должен прополоскать ротовую полость большим количеством воды и при необходимости вызвать рвоту.

Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно

аллергические реакции:

- в месте применения может наступить непродолжительное, проходящее жжение

со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

- бронхоспазм и астма¹

со стороны иммунной системы:

- гиперчувствительность

¹ Салицилаты могут ускорять бронхоспазм и вызывать приступы астмы у восприимчивых пациентов.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм препарата содержит

активные вещества: холина салицилат 87.10 мг,
цеталкония хлорид 0.10 мг

вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол, аниса звездчатого масло, спирт этиловый 96 %, вода очищенная;

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная, однородная масса с запахом анисового масла.

Форма выпуска и упаковка

По 10 г или 15 г препарата помещают в литографированные алюминиевые тубы, лакированные внутри. По одной тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Срок хранения после первого вскрытия - 2 недели.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Фармзавод Jelfa А.О.

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

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

Электронная почта: Jelfa@valeant.com

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс»

Российская Федерация, 115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

Тел./ факс: +7 495 510 2879

Электронная почта: office.ru@bausch.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, г. Алматы, A26T9G0, Медеуский район, ул. Хаджи
Мукана 22/5
Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517
Электронная почта: office.kz@bausch.com