

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТОМАТИДИН®

(STOMATIDIN®)

Склад:

діюча речовина: hexetidin;

1 мл розчину містить гексетидину 1 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, полісорбат 20, кислота лимонна моногідрат, сахарин натрію, ментол, метилсаліцилат, азорубін (Е 122), етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології. Код АТХ А01А В12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гексетидин є протимікробним засобом широкого спектра дії. Цей засіб ефективний як *in vivo*, так і *in vitro* проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також дріжджів (*Candida albicans*) та грибів. Антибактеріальна ефективність гексетидину зумовлена його антиметаболічною дією щодо амінокислоти тіаміну, яка необхідна для росту бактерій та грибів.

Фармакокінетика.

Після одноразового полоскання гексетидин затримується у слизовій оболонці ротової порожнини і горла та в дентальному нальоті впродовж 8-10 годин, в окремих випадках - і на триваліший час (до 65 годин).

Відсутні дослідження на людях щодо абсорбції гексетидину при місцевому нанесенні лікарського засобу Стоматидин[®] 0,1 % розчину.

Відсутні специфічні дослідження для лікарського засобу Стоматидин[®] 0,1 % розчину або гексетидину при нирковій/печінковій недостатності та для пацієнтів літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Незначні інфекції ротової порожнини, включаючи кандидоз; як допоміжний засіб для профілактики та лікування гінгівіту; при лікуванні болю у горлі та рецидивуючих афтозних виразок; для усунення неприємного запаху з рота; до і після проведення хірургічних операцій у стоматології.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до гексетидину або до допоміжних компонентів лікарського засобу;
- атрофічний фарингіт;
- пацієнтам із бронхіальною астмою або з будь-якими іншими захворюваннями дихальних шляхів, пов'язаними з наявною підвищеною чутливістю дихальних шляхів. Вдихання може спричинити бронхоконстрикцію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може бути взаємодія з іншими антисептичними лікарськими засобами. Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

Стоматидин® слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з епілепсією. Лікарський засіб може зменшувати епілептичний поріг та спричиняти судоми у дітей.

З обережністю слід застосовувати пацієнтам з алергічними реакціями, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

При посиленні запалення застосування лікарського засобу слід припинити та звернутися до лікаря.

При появі ознак гіперчутливості до лікарського засобу його застосування слід негайно припинити.

Під час застосування лікарського засобу не слід робити вдих, оскільки розчин може потрапити в дихальні шляхи та спричинити ларингоспазм.

Допоміжні речовини:

Левоментол. Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей через наявність левоментолу.

Етиловий спирт (етанол). Лікарський засіб містить 10 % етанолу, тому його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки.

Азорубін (E122). Може викликати алергічну реакцію (це важливо у випадку ненавмисного проковтування лікарського засобу).

Не рекомендується тривале застосування (без рекомендації лікаря не застосовувати довше 10 днів).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Належні та добре контрольовані клінічні дослідження застосування гексетидину жінкам у період вагітності або годування груддю не проводилися. Невідомо, чи виділяється гексетидин або його метаболіти у грудне молоко. Незначна кількість гексетидину всмоктується системно. Маловірогідно, що застосування гексетидину у період вагітності або годування груддю спричиняє ризик для плода або дитини.

Однак гексетидин не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, за винятком випадків, коли потенційна користь від лікування для матері перевищує можливі ризики для розвитку плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем впродовж 30 хвилин після застосування лікарського засобу.

Спосіб застосування та дози.

Стоматидин[®], розчин 0,1 %, призначений для місцевого застосування у ротовій порожнині.

Промивати рот або полоскати горло 15 мл нерозведеного розчину впродовж ½ хвилини 2 – 3 рази на добу.

Препарат не слід ковтати.

Для полоскання використовувати нерозведений розчин.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання.

Не застосовувати для лікування довготривалих симптомів.

Діти.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб для лікування дітей віком до 6 років.

Передозування.

Гексетидин у рекомендованій дозі не токсичний. Відсутні дані про випадки надмірного застосування гексетидину, що призвели до виникнення реакцій гіперчутливості.

Симптоми. Оскільки лікарський засіб містить у складі етиловий спирт, то при застосуванні розчину у ротовій порожнині можливе всмоктування деякої його кількості. Гостре алкогольне отруєння дуже маловірогідне, але теоретично можливе при проковтуванні великої дози препарату маленькою дитиною.

Лікування. При будь-яких випадках передозування необхідно негайно проконсультуватися з лікарем. Проведення симптоматичної терапії, як при алкогольній інтоксикації, хоча таке лікування рідко є необхідним. Промивання шлунка доцільно впродовж 2 годин після проковтування надмірної дози.

Зберігати у недоступному для дітей місці. У разі передозування слід негайно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Стоматидин® зазвичай добре переноситься, навіть при тривалому застосуванні.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку нервової системи: агевзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів впродовж 48 годин (відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»).

З боку дихальної системи: кашель, задишка, ларингоспазм.

З боку травної системи: сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні лікарського засобу можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит, ангіоедема.

Загальні порушення та стан місця застосування: місцеві реакції, включаючи оборотну зміну кольору зубів і язика; чутливість слизової оболонки (печіння, відчуття оніміння); подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парестезія слизової оболонки; запалення; пухирці; виникнення виразок на слизовій оболонці.

Лікарський засіб містить азорубін, тому може спричиняти алергічні реакції, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

Медичних працівників, пацієнтів, фармацевтів просимо повідомляти про будь-яку підозру на наявність побічних реакцій або відсутність терапевтичного ефекту за електронною адресою представництва Босналек д.д.: office@bosnalijek.com.ua

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Упаковка.

По 200 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

Босналек д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.