

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТОМОЛІК

(STOMOLIK)

Склад:

діюча речовина: гексетидин;

1 мл розчину містить 1 мг гексетидину;

допоміжні речовини: етанол 96 %; полісорбат 60; сахарин натрію; кислота лимонна, моногідрат; ментол (левоментол); олія евкаліптова; кальцію-натрію едетат; натрію гідроксид; кармоїзин (E 122); вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора червона рідина з м'ятним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ А01А В12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гексетидин є протимікробним засобом широкого спектра дії. Цей засіб є ефективним як *in vivo*, так і *in vitro* проти грамположитивних та грамнегативних бактерій, а також дріжджів (*Candida albicans*) та грибів.

Фармакокінетика.

Специфічні фармакокінетичні дослідження застосування розчину людині не проводилися.

При застосуванні препарату можуть визначатися зубний наліт і залишкові кількості гексетидину на слизових оболонках. Дослідження з використанням міченого гексетидину показали, що гексетидин може визначатися на тканинах ротової порожнини від 8 до 10 годин після одноразового застосування, а в деяких випадках виявлятися на тканинах ротової порожнини через 65 годин після лікування.

Дослідження абсорбції після місцевого застосування гексетидину людині не проводилися.

Специфічні дослідження гексетидину за участю пацієнтів із порушеннями функції печінки та/або нирок і пацієнтів літнього віку не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гексетидину, кармоїзину (E 122), олії евкаліптової, левоментолу або до будь-якого іншого компонента препарату; дитячий вік до 12 років; атрофічний фарингіт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може взаємодіяти з іншими антисептичними лікарськими засобами. Гексетидин може інактивуватись лужними розчинами.

Особливості застосування.

Стомолік призначений лише для використання в ротовій порожнині, тому розчин не слід ковтати.

Застосовувати з обережністю пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та викликати судоми у дітей. Обережно застосовувати пацієнтам з алергічними реакціями, включаючи астму, особливо пацієнтам з алергією до ацетилсаліцилової кислоти; пацієнтам із захворюваннями печінки (у зв'язку з наявністю у складі препарату етанолу).

Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей у зв'язку з наявністю левоментолу.

При посиленні запалення лікування препаратом слід припинити.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень гексетидину щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко людини відсутні, тому Стомолік не слід застосовувати під час вагітності та у період годування груддю.

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

Препарат містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Стомолік є засобом для місцевого застосування у ротовій порожнині.

Промивати рот або полоскати горло нерозведеним розчином у кількості 1 ст. ложка (приблизно 15 мл) протягом ½ хвилини 2-3 рази на добу після вживання їжі.

Препарат не слід ковтати.

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

Якщо симптоми захворювання не зникають та/або супроводжуються підвищеною температурою, слід звернутися до лікаря.

Не застосовувати для лікування довготривалих симптомів.

Необхідно контролювати застосування лікарського засобу у дітей віком до 12 років. Слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування лікарського засобу.

Діти.

Стомолік не застосовують дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ознаки і симптоми передозування

Концентрація гексетидину, що міститься в розчині для ротової порожнини, не є токсичною, якщо препарат застосовувати за призначенням.

Випадкове попадання великої кількості розчину в травний тракт теоретично може спричинити

інтоксикацію через вміст етилового спирту.

Випадків передозування при місцевому застосуванні розчину гексетидину не описано.

Лікування передозування

Лікування симптоматичне. Показано промивання шлунка впродовж 2 годин після проковтування препарату.

У разі проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

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

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

З боку дихальної системи: кашель, задишка, ларингоспазм.

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

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

Загальні порушення та стан у місці застосування: місцеві реакції – оборотна зміна 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.

Препарат містить кармоїзин (E 122), тому може спричиняти алергічні реакції, включаючи бронхоспазм, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користі і ризику, пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу. Лікарям слід звітувати про будь-яку підозру на побічні реакції відповідно до вимог законодавства.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 125 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.