

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХОЛІСАЛ (CHOLISAL)

Склад:

діючі речовини: холіну саліцилат; цеталконію хлорид;

1 г гелю містить: холіну саліцилату 87,1 мг та цеталконію хлориду 0,1 мг;

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза, пропілпарабен (Е 216), метилпарабен (Е 218), гліцерин (Е 422), етанол 96 %, олія анісу зірчастого, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна однорідна маса з запахом анісової олії.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТХ А01А D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить протизапальну, знеболювальну та антисептичну дії. Основна діюча речовина у препараті – холіну саліцилат – чинить місцеву протизапальну і слабку знеболювальну дію. Механізм знеболювальної, жарознижувальної та протизапальної дії саліцилатів пов'язаний із пригніченням активності циклооксигенази, а також з активністю тромбоксансинтетази. Як результат цієї дії пригнічується синтез простаноїдів, у першу чергу простагландинів Е та Р у змінених запаленнях тканинах, у стінці травного тракту та у нирках. Застосовувати місцево, у звичайних дозах не чинить загальної дії. Хлорид цеталконію посилює знеболювальну та протизапальну дію лікарського засобу. Антисептики, що входять до складу гелевої основи, метилпарабен та пропілпарабен (у концентраціях відповідно 0,15 % та 0,08 %), чинять антибактеріальну дію.

Фармакокінетика.

Холіну саліцилат швидко всмоктується зі слизових оболонок (приблизно у 2 рази швидше

ацетилсаліцилової кислоти). Саліцилати легко проникають у більшість тканин та рідин організму. Мають високе споріднення з білками крові та тканинами, зв'язуючись у межах від 50 % до 80 % з альбумінами плазми крові. Період напіввиведення саліцилатів становить від 2 до 4 годин. Біотрансформація саліцилатів відбувається у тканинах, переважно вони трансформуються у печінці до саліцилової кислоти, з якої утворюються саліцилосечова кислота, глюкуроніди, ацеталь, а також гентизинова кислота. Продукти біотрансформації, що утворюються, виводяться з сечею (75 % становить саліцилсечова кислота). Приблизно 10 % саліцилатів виводяться у незмінному стані з сечею. Виведення відбувається повільно, до

24 годин виводиться приблизно 50 % дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні процеси слизової оболонки порожнини рота;

- ерозії та виразки ротової порожнини;
- гінгівіти;
- пародонтити.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до холіну саліцилату, інших саліцилатів, цеталконію хлориду або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні препарату відповідно до рекомендованих дозувань відсутній ризик виникнення взаємодії.

Лише у випадку значного передозування і розвитку симптомів системної дії холіну саліцилату слід враховувати, що він діє синергічно з іншими протизапальними, жарознижувальними і болезаспокійливими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Препарат містить метилпарабен та пропілпарабен, що може спричинити подразнення. При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не проводили досліджень відносно тривалості та ступеня всмоктування холіну саліцилату в організмі після місцевого застосування гелю на слизові оболонки ротової порожнини. У I-II триместрах вагітності препарат застосовувати з обережністю, з урахуванням співвідношення ризик/користь. Похідні саліцилової кислоти протипоказані у III триместрі вагітності. Діючі речовини проникають у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

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

Лікарський засіб не порушує психофізичну працездатність і не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Нанести невелику кількість гелю на уражену ділянку та обережно втирати протягом

2 хвилин. Застосовувати 2-3 рази на добу. Смужку гелю довжиною 1 см для дорослих і

0,5 см для дітей видавити на чистий палець і обережно втирати протягом кількох хвилин в уражену ділянку слизової оболонки. При лікуванні хвороб пародонта 1-2 рази на добу гель слід закладати в ясеневі кишені, а також застосовувати у вигляді компресів або обережно втирати у ясна 1-2 рази на добу. Тривалість лікування встановлюється залежно від клінічної ситуації. Не пити і не їсти протягом приблизно півгодини після нанесення гелю.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 3 років.

Передозування.

Теоретично передозування лікарського засобу неможливе. Однак, якщо це відбудеться, пацієнтові слід прополоскати порожнину рота великою кількістю води і, якщо необхідно, викликати блювання. У випадку підвищеної чутливості до саліцилатів, після передозування гелю і всмоктування в організм значних кількостей холіну саліцилату можуть настати симптоми системної дії саліцилатів: підвищене потовиділення, шум у вухах, нудота, блювання, запаморочення, шкірні висипання (еритема та кропив'янка). Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

У місці нанесення може виникнути короточасне відчуття печіння, яке згодом проходить. Через наявність у складі метилпарабену та пропілпарабену можливий розвиток алергічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 г гелю у тубах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фармзавод Єльфа А.Т./Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Poland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща/

58-500 Jelenia Góra, Wincentego Pola str., 21, Poland