

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТОМАТОФІТ А

Склад:

діючі речовини: 100 г розчину містять 50 г екстракту рідкого (0,65:1) із суміші сировини: квіток ромашки (*Matricaria chamomilla* L.) – 6,5 г, кори дуба (*Quercus robur* L.) – 6,5 г, листя шавлії (*Salvia officinalis* L.) – 6,5 г, трави арніки (*Arnica montana* L.) – 3,25 г, кореневища аїру (*Acorus calamus* L.) – 3,25 г, трави м'яти перцевої (*Mentha piperita* L.) – 3,25 г, трави чебрецю звичайного (*Thymus vulgaris* L.) – 3,25 г, анестезину 2 г; екстрагент: етанол 70 % (м/м);

допоміжні речовини: гліцерин, гідроксиетилцелюлоза, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка непрозора рідина темно-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Інші препарати для місцевого застосування в стоматології. Код АТХ А01А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб чинить бактерицидну, протизапальну і в'язучу дію завдяки речовинам із рослинної сировини, які входять до складу препарату (кора дуба, квітки ромашки, листя шавлії, трава чебрецю, трава арніки, трава м'яти перцевої, кореневище аїру). Завдяки анестезину, який міститься в Стоматофіті А, препарат чинить також анестезуючу дію. Більш тривалу дію препарату та його утримання на ураженій ділянці забезпечують загусники (гідроксиетилцелюлоза, гліцерин). Активний щодо *Candida albicans*.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексне місцеве лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота: гінгівіту, пародонтиту, стоматиту, глоситу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших рослин родини губоцвітних (*Lamiaceae*), а також до селери та пилку берези (можлива перехресна реакція), підвищена чутливість до арніки, ромашки або інших рослин родини складноцвітих (*Asteraceae*), бронхіальна астма. Підвищена чутливість до інших амідних анестетиків.

Не застосовувати при відкритих ранах.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідомі.

Особливості застосування.

Якщо симптоматика зберігається протягом одного тижня або погіршується під час лікування препаратом, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Лікарський засіб містить 35–45 % (об/об) етанолу, що слід брати до уваги у разі застосування лікарського засобу вагітним, жінкам у період лактації, дітям віком до 12 років.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди.

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

Безпосередньо після застосування препарату алкоголь можна виявити приладами для вимірювання алкоголю в повітрі, що видихається. З цієї причини керувати транспортними і механічними засобами можна не раніше ніж через 30 хв після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Упаковка без аплікатора:

Дорослим та дітям віком від 12 років: обробляти уражені ділянки за допомогою ватної палички, змоченої у препараті, мінімум 3 рази на день.

Упаковка з розпилювачем та аплікатором: Дорослим та дітям віком від 12 років: нанести одну дозу (одне розпилення) на уражену ділянку ротової порожнини. Максимальне одноразове

застосування – 5 доз (розпилень) препарату на різні місця ураження ротової порожнини, до 3 разів на день. Максимальна добова доза – 15 доз. Відстань від аплікатора до місця нанесення має бути від 1 см до приблизно 5 см.

Безпосередньо після застосування препарату не полоскати порожнину рота.

Тривалість лікування 7 днів.

Якщо симптоми посилюються або зберігаються, слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

До складу препарату входить спирт етиловий, тому не слід застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. При передозуванні можливе посилення побічних ефектів.

Побічні реакції.

Гіперчутливість, відчуття печіння, гарячка. Метгемоглобінемія. Кора дуба може забарвлювати зуби і слизову оболонку порожнини рота у темний колір. Колір зубів і слизової оболонки порожнини рота відновлюється при щоденному їх чищенні. Короткочасне відчуття печіння на слизовій оболонці одразу після застосування препарату також є минулим. Гліцерин, що входить до складу препарату, може спричинити подразнення шкіри та слизової оболонки.

Термін придатності.

3 роки.

Упаковку з аплікатором після першого відкриття слід використати протягом 9 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, темному місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

По 25 мл у флаконі з розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

Фітофарм Кленка С. А., Польща.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/
місцезнаходження заявника.**

Кленка 1, 63-040, Нове М'ясто над Вартою, Польща.