І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

СТОМАТОФІТ

Склад:

діючі речовини: 100 г розчину містять екстракту рідкого (0,65:1) із суміші сировини: квіток ромашки (*Matricaria chamomilla* L.) - 13 г, кори дуба (*Quercus robur* L.) – 13 г, листя шавлії (*Salvia officinalis* L.) - 13 г, трави арніки (*Arnica montana* L.) - 6,5 г, кореневища аїру (*Acorus calamus* L.) - 6,5 г, трави м’яти перцевої (*Mentha piperita* L.) - 6,5 г, трави чебрецю звичайного (*Thymus vulgaris* L.) - 6,5 г; екстрагент: етанол 70% (м/м);

допоміжні речовини: етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора рідина темно-коричневого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб чинить в’яжучу, пом’якшувальну, протизапальну дію на слизову оболонку порожнини рота завдяки екстрактам кори дуба, квіток ромашки і листя шавлії. Крім того, дубильні речовини та ефірні олії, які містяться в препараті, чинять антисептичну, антибактеріальну та протигрибкову дію на слизову оболонку порожнини рота та ясен. Тести *in vitro* показали, що ефірні олії шавлії та ромашки чинять бактерицидну дію щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій, а також фунгіцидну дію щодо *Candida albicans.*

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб призначений для застосування особам віком від 6 років як протизапальний,

антибактеріальний, дезінфікуючий та в’яжучий засіб при:

- запаленнях слизової оболонки рота та горла;

- гінгівітах та стоматитах (у т.ч. при глоситах);

- поверхневих періодонтитах;

- схильності до кровотеч з ясен;

- у складі комплексної терапії при пародонтозі.

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 (*Asteracae);* бронхіальна астма.

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.

10 мл препарату містять до 5,67 г етанолу, що слід брати до уваги у разі застосування лікарського засобу вагітним, жінкам у період лактації, дітям.

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 лікарського засобу алкоголь можна виявити за допомогою вимірювальних приладів у повітрі що видихується. При застосуванні відповідно до інструкції лікарський засіб не повинен впливати на здатність керувати транспортними засобами або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують у вигляді полоскань 3–4 рази на добу: дорослим – полоскати порожнину рота 15 % водно-спиртовим розчином препарату (7,5 мл препарату розчинити у ¼ склянки води); дітям від 6 років застосовувати після консультації з лікарем – 10 мл препарату розчинити в 1 склянці води. 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 6 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

При передозуванні можливе посилення побічних ефектів.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, включаючи, гіперемію, свербіж.

Місцево – короткочасне відчуття печіння слизової оболонки порожнини рота одразу після полоскання, а також оборотна зміна кольору зубів, яка зникає при регулярному їх чищенні.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 45 мл, 50 мл, 100 мл та 120 мл у флаконі; 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.