

Торговое название: Холисал®

Международное непатентованное или группировочное название: отсутствует

Лекарственная форма: гель стоматологический

Состав:

1 г содержит:

Действующие вещества: холина салицилат - 87,1 мг, цеталкония хлорид - 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин, анисовое масло, этанол 96 %, вода очищенная.

Описание

Прозрачная бесцветная однородная масса с запахом масла анисового.

Фармакотерапевтическая группа: Стоматологические препараты.

Код АТХ: A01AD

Комбинация действующих веществ оказывает местное противовоспалительное, обезболивающее и антисептическое действие.

Механизм противовоспалительного и обезболивающего действия холина салицилата главным образом связан с угнетением активности циклооксигеназы и подавлением синтеза простагландинов. При местном применении в обычных дозах не оказывает системного действия.

Цеталкония хлорид является четвертичным аммониевым соединением, обладает антисептическими свойствами.

Показания к применению

- воспалительные процессы слизистой оболочки ротовой полости
- эрозии и изъязвления слизистой оболочки ротовой полости
- гингивит,
- болезни пародонта.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к салицилатам, цеталкония хлориду или другим компонентам препарата
- детский возраст до 3 лет
- III триместр беременности.

Способ применения и дозы

Наносить небольшое количество геля на патологически измененные участки, легко втирая на протяжении до 2 минут. Применять 2-3 раза в сутки.

В течение примерно получаса после применения геля не пить и не принимать пищу.

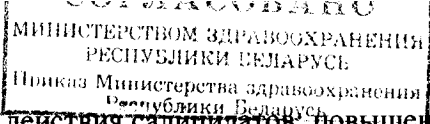
При заболеваниях пародонта гель вводится в карманы или применяется в виде компрессов, или осторожно втирается в десны 1-2 раза в день.

Побочное действие

Кратковременное легкое жжение в местах нанесения препарата, проходящее самостоятельно. Аллергические реакции.

Передозировка

При правильном применении передозировка лекарственного средства маловероятна. Однако, если это произойдет, пациенту следует прополоскать полость рта большим количеством воды и, если необходимо, вызвать рвоту. В случае повышенной чувствительности к салицилатам, после передозировки геля и всасывания в организм значительных количеств холина салицилата могут



наступить симптомы системного действия салицилатов. Повышенное потоотделение, шум в ушах, тошнота, рвота, головокружение, кожные высыпания (эритема и крапивница). Лечение симптоматическое.

5522 - 2016

Взаимодействие с другими препаратами

При местном применении в соответствии с рекомендациями по дозированию нет риска наступления взаимодействий. Только в случае значительной передозировки и развития системных эффектов холина салицилата, следует рассматривать синергические эффекты с другими противовоспалительными, жаропонижающими и анальгетическими лекарственными средствами.

Меры предосторожности

В месте нанесения может возникнуть кратковременное ощущение жжения, которое впоследствии проходит.

Препарат содержит метилпарабен и пропилпарабен, что может вызвать раздражение. Лекарственное средство содержит 96% этанол (спирт этиловый), в дозе 390 мг на 1 г геля. Это необходимо принимать во внимание беременным женщинам и кормящим матерям, детям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч. с заболеваниями печени, эпилепсией, лицам, страдающим алкоголизмом.

Исследований эффективности и безопасности препарата у лиц с заболеваниями печени и почек не проводилось, однако так как при местном применении в обычных дозах не оказывает системного действия, необходимость коррекции режима дозирования у данной группы пациентов отсутствует. При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Не применять детям до 3 лет.

Применение препарата в период беременности и кормления грудью

Исследования в отношении времени и степени всасывания холина салицилата после местного применения Холисала на слизистую оболочку рта у беременных и кормящих не проводились.

Производные салициловой кислоты противопоказаны в III триместре беременности.

Салицилаты выделяются с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применение Холисала в период кормления грудью.

Влияние на способность к управлению транспортным средством и обслуживанию движущихся механизмов

Препарат не ограничивает психофизическую активность, способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Форма выпуска:

По 10 г в алюминиевую тубу с мембраной и колпачком из полимерного материала (с прошивником). Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Заявитель:

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель:

Фармкомпания Ельфа А.О., 58-500 Еленя Гура, ул. В. Поля 21, Польша