МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004378-180717
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СТОМАФЛОР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование СТОМАФЛОР®

Группировочное наименование Бифидобактерии бифидум + Лактобактерии плантарум + Облепихи масло

Лекарственная форма Мазь для местного применения

Состав

1 г мази содержит:

действующие вещества:

бифидобактерии *B. bifidum* 1, сорбированные на кремния диоксиде коллоидном – не менее 5×10^6 КОЕ, лактобактерии *L. plantarum* 8Р-А3, сорбированные на кремния диоксиде коллоидном – не менее 5×10^6 КОЕ, облепихового масла концентрат – 0,06 г.

вспомогательные вещества:

подсолнечное масло – 0,036 – 0,044 г, полисорбат-80 – 0,0027 – 0,0033 г, поливинилпирролидон низкомолекулярный – 0,086 – 0,100 г, кремния диоксид коллоидный – 0,00054 – 0,00066 г, вазелин – 0,65 – 0,79 г, парафин П2 – 0,072 – 0,088 г, сахароза – 0,0020 – 0,0025 г, желатин – 0,00027 – 0,00033 г.

Описание Мазь светло-коричневого или оранжевого цвета, однородная, со слабым запахом облепихового масла.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП – эубиотик

Код АТХ A01AD, A07FA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика Препарат Стомафлор® оказывает репаративное и противовоспалительное действия, восстанавливает нормальную микрофлору ротовой полости. Активные компоненты, входящие в состав Стомафлора®, обладают взаимодополняющим действием. Бифидобактерии (*B.bifidum*) и лактобактерии (*L.plantarum*), входящие в препарат, подавляют рост патогенных и условно патогенных бактерий (стафилококки, стрептококки, протей, клебсиеллы и др.), ускоряют

№ 94343

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004378-180717
СОГЛАСОВАНО

нормализацию количественного и качественного состава микрофлоры, активизируют репарацию слизистой оболочки, усиливают противовоспалительное действие облепихового масла.

Масло облепихи является источником каротина (провитамина А), токоферолов (витамина Е) и других липофильных веществ, уменьшает интенсивность свободно-радикальных процессов и защищает от повреждения клеточные и субклеточные мембраны, стимулирует репаративные процессы при поражении слизистой оболочки.

Фармакокинетика. Бифидо- и лактобактерии, входящие в состав препарата, не всасываются в кровоток. Данные по фармакокинетике облепихового масла отсутствуют.

Показания для применения

Гингивит и болезни пародонта: острый и хронический гингивит; хронический пародонтит, в том числе хронический генерализованный пародонтит.

Противопоказания для применения

Аллергические реакции на облепиховое масло.

Режим дозирования и способ применения

При остром и хроническом гингивите (воспаление десен) препарат наносится на область десен 2 раза в день утром и вечером, курс лечения составляет 7–10 дней. В комплексном лечении хронического пародонтита, в том числе хронического генерализованного пародонтита, после проведения врачом-стоматологом (пародонтологом) процедуры снятия зубных отложений назначается курс лечения препаратом, который составляет 10–14 дней. Препарат наносится пациентом на пораженную поверхность десны и вносится в пародонтальные карманы 2 раза в день утром и вечером. Курс лечения препаратом может быть повторен, интервал между курсами составляет не менее 7 дней.

При лечении гингивитов препарат наносят на пораженную поверхность десны после чистки зубов. Перед нанесением мази необходимо осушить ротовую полость сухим ватным тампоном. 1 г мази, что соответствует полоске выдавленной из тубы мази длиной 1 см, наносят на чистый палец, а затем этим пальцем переносят на очаг воспаления на десне. При заболеваниях пародонта мазь закладывают в карманы десны. После нанесения мази выделяющуюся слюну в течение 5–7 мин сглатывают, уменьшая ее контакт с нанесенным препаратом. Не рекомендуется принимать пищу и питьё в течение 30 мин после нанесения мази, а также удалять препарат.

Меры предосторожности при применении

Нет.

Симптомы передозировки

Случаев передозировки не наблюдалось.

94343

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004378-180717
СОГЛАСОВАНО

Возможные побочные действия

Местные аллергические реакции у лиц с непереносимостью облепихового масла.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При приеме антибиотиков рекомендован интервал между приемом антибиотика и препарата Стомафлор® 3–4 часа.

Возможность применения препарата в периоды беременности и грудного вскармливания

Нет данных о применении препарата в периоды беременности и грудного вскармливания.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Мазь для местного применения. По 10 г в алюминиевых тубах. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

18 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 10 °С.

Вскрытую тубу хранить при температуре от 2 до 10 °С не более 30 дней.

Хранить в недоступном для детей месте

Препарат не пригоден для применения по истечении срока годности, при изменении внешнего вида, при отсутствии или нечеткой маркировке, при обнаружении нарушения целостности первичной упаковки до первого вскрытия.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 10 °С. Допускается транспортирование препарата при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес предприятия-производителя лекарственного препарата

Акционерное общество «Партнер», 119180, Москва, ул. Большая Якиманка, д. 31.

Адрес места производства лекарственного препарата

143980, Московская область, г. Железнодорожный, ул. Южная, д. 11.

Рекламации на качество или побочное действие препарата следует направлять предприятию-производителю по адресу: Акционерное общество «Партнер», 119180,

94343

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004378 - 180717
СОГЛАСОВАНО

Москва, ул. Большая Якиманка, д. 31. Тел.: (495) 925-51-09, факс (495) 765-52-40.

Генеральный директор АО «Партнер» И.И. Вайнштok



МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ЦИЭЛС
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

94343