

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата

ХОЛИСАЛ

Торговое наименование: Холисал

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Холина салицилат + Цеталкония хлорид

Лекарственная форма: гель стоматологический

Состав:

1 г содержит:

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

Вспомогательные вещества:

гизеллоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол, аниса звездчатого масло, этанол 96 %, вода.

Описание

Прозрачная бесцветная однородная масса с запахом масла анисового.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD

Фармакологические свойства

При местном применении главное действующее вещество холина салицилат быстро всасывается через слизистую оболочку полости рта, оказывая местноанальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Тормозит активность циклооксигеназы, функции макрофагов и нейтрофилов, продукцию интерлейкина-1 и угнетает синтез простагландинов. Обладает также противомикробным и противогрибковым действием (в кислой и щелочной среде). Цеталкония хлорид – антисептик, действует на бактерии, а также грибы и вирусы. Гелевая этанолсодержащая адгезивная основа обеспечивает быстрое развитие эффекта и длительно удерживает на слизистой оболочке действующие вещества. Анальгезирующее действие наступает через 2-3 минуты, при этом его продолжительность составляет 2-8 часов.

Фармакокинетика

При нанесении на слизистые оболочки хорошо всасывается.

Показания к применению

Для местного применения на слизистые оболочки полости рта в качестве обезболивающего и противовоспалительного средства при лечении заболеваний пародонта, повреждений слизистой оболочки полости рта, заболеваний протекающих с воспалительной реакцией и болью, в том числе:

- стоматиты различной этиологии,
- гингивиты,
- пародонтиты,
- повреждения слизистой оболочки полости рта при ношении зубных протезов,
- травмы слизистой оболочки полости рта,
- боль при прорезывании зубов у детей,
- хейлиты,
- кандидоз слизистой оболочки полости рта,
- небольшие оперативные вмешательства в полости рта,
- красный плоский лишай при локализации на слизистую оболочку рта,
- поражение слизистой оболочки полости рта при синдроме Стивенса-Джонсона в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к холина салицилату, бензалкония хлориду, к салицилатам, другим компонентам препарата.

С осторожностью: беременность, период лактации, детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования по определению времени и степени всасывания холина салицилата в организм после местного применения геля на слизистой оболочке полости рта не проводились.

Производные салициловой кислоты противопоказаны для применения в III триместре беременности.

Производные салициловой кислоты выделяются с грудным молоком и их применение не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно. Холисал применяют 2-3 раза в день до еды (с целью обезболивания) или после еды и перед сном. Полоску геля длиной 1 см для взрослых и 0,5 см для детей выдавливают на чистый палец и втирают легкими массирующими движениями в пораженный участок слизистой оболочки полости рта.

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

Случаи передозировки препарата Холисал не выявлены.

Взаимодействие с другими препаратами

При приеме препарата Холисал возможно усиление действия других противовоспалительных, жаропонижающих и анальгезирующих средств.

Особые указания

При появлении первых признаков побочного действия препарата необходимо сразу сообщить об этом лечащему врачу.

Использовать препарат только для местного применения. Холисал не содержит сахара.

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:

Гель стоматологический

По 10 г или 15 г в алюминиевые тубы с мембраной и колпачками из полимерного материала (с прошивником). Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

Производитель

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.
Тел./факс: +7 (495) 510-28-79