

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СТОМАТИДИН®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Стоматидин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гексэтидин

Лекарственная форма: раствор для местного применения

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество - гексэтидин 1,00 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полисорбат-20, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, рацементол, метилсалицилат, краситель азорубин, этанол 96 %, вода.

Описание:

Прозрачная жидкость красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты, применяемые в стоматологии. Противомикробные средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AB12

Фармакологические свойства:

Противомикробное действие препарата связано с подавлением окислительных реакций метаболизма микробных клеток (антагонист тиамина). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия, в частности, отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*. Гексэтидин оказывает слабое анестезирующее действие на слизистую оболочку. Препарат обладает противовирусным

действием в отношении вирусов гриппа А, респираторно-синцитиального вируса (РС-вирус), вируса простого герпеса 1-го типа, поражающего респираторный тракт.

Фармакокинетика:

Гексэтидин хорошо адгезируется на слизистой оболочке и практически не всасывается. После однократного применения гексэтидин обнаруживается на слизистой оболочке полости рта в течение 65 часов. В зубных бляшках активные концентрации сохраняются в течение 10-14 часов после применения.

Показания к применению:

В качестве симптоматического средства.

Симптоматическое лечение при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и гортани:

- тонзиллит, ангины (в т.ч. ангина Плаута-Венсана, ангина боковых валиков), фарингит, гингивит, стоматит, глоссит, парадонтоз;
- грибковые заболевания;
- профилактика инфекционных осложнений до и после оперативных вмешательств в полость рта и гортани, и при травмах, в т.ч. профилактика инфицирования альвеол после экстракции зуба;
- гигиена полости рта, в т.ч. для устранения неприятного запаха изо рта.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Эрозивно-дескваматозные поражения слизистой оболочки полости рта.

Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью:

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте. Детский возраст от 3 до 18 лет. Заболевания печени, алкоголизм, травма или заболевания головного мозга, женщины в период беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах гексэтидина при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата Стоматидин® беременным или кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить

пользу и риск лечения, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко.

Способ применения и дозы:

Местно.

Дети от 3 до 6 лет: Применение препарата возможно после консультации с медицинским работником. Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания при применении раствора.

Для полоскания необходимо всегда пользоваться неразведенным препаратом.

Взрослые и дети старше 6 лет: полоскать полость рта и гортани 15 мл (одна столовая ложка) неразведенного раствора препарата не менее 30 секунд 2-3 раза в день.

Во время применения препарата необходима задержка дыхания, так как вдыхание препарата может спровоцировать ларингоспазм.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и, благодаря этому, дает стойкий эффект.

В связи с этим препарат следует применять после еды.

Препарат Стоматидин[®], раствор для местного применения можно использовать только для полоскания полости рта и гортани. Раствор нельзя проглатывать, после применения раствор следует выплюнуть.

Необходимо всегда пользоваться неразведенным раствором.

При лечении заболеваний полости рта препарат можно наносить с помощью тампона на 2-3 минуты.

Длительность лечения определяется врачом.

Побочные эффекты:

Частота встречаемости нежелательных реакций указана в соответствии с правилом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (в том числе, крапивница, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: агевзия, дисгевзия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: кашель, одышка, обусловленная появлением реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: реакции в месте нанесения (в том числе, раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, ощущение жжения, парестезия ротовой полости, изменение окраски языка, изменение окраски зубов, воспаление, образование пузырей и изъязвления).

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты, рекомендуется обратиться к врачу.

Передозировка:

Маловероятно, что гексэтидин может оказывать токсическое действие при применении согласно инструкции по применению лекарственного препарата.

Симптомы: проглатывание большого количества раствора гексэтидина, содержащего этанол, может привести к появлению признаков/симптомов алкогольной интоксикации.

При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Лечение: лечение симптоматическое, как при алкогольной интоксикации.

Промывание желудка необходимо в течение 2 часов после проглатывания избыточной дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не описано.

Особые указания:

Не использовать препарат у той категории пациентов, которые самостоятельно не могут проводить процедуру полоскания.

Препарат Стоматидин[®] содержит в составе краситель азорубин CI 14720 (E122), который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи и слизистых оболочек.

Препарат Стоматидин® содержит 0,219 ммоль (или 0,5 мг) натрия в одной столовой ложке. При случайном проглатывании это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

Препарат Стоматидин® содержит 10 об. % этанола (алкоголя), то есть до 1,21 г в одной столовой ложке, что соответствует 30 мл пива или 15 мл вина. При проглатывании вреден для лиц с алкоголизмом, заболеваниями печени, эпилепсией, травмой или заболеваниями головного мозга, беременных.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами.

Препарат содержит 10% этанола (спирта этилового 96%). Препарат следует применять не позднее, чем за 30 мин до начала управления транспортным средством.

Форма выпуска

Раствор для местного применения 0,1%.

По 200 мл во флакон темного стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности препарата после вскрытия флакона 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

Босналек АО, 71000 Сараево, ул. Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.

Претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

119435, Москва, Саввинская наб., д.11, тел/факс 8(495) 771-76-32,

www.bosnalijek-rf.ru