

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Сальвин-ВИФ, 1 %, раствор для местного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Шалфея лекарственного листьев экстракт.

Состав на 1000 мл содержит 10,0 г Сальвина экстракта густого (Шалфея лекарственного листьев экстракт) в пересчете на абсолютно сухое вещество с антибактериальной активностью в концентрации 40 мкг в 1 мл среды

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 95 % (этанол) (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения спиртовой.

Прозрачная жидкость от желтого до красновато-коричневого цвета с зеленоватым оттенком с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Сальвин-ВИФ показан к применению у взрослых пациентов в составе комплексной терапии при воспалительных заболеваниях полости рта и пародонта: катаральном и язвенно-некротическом гингивите, остром и хроническом рецидивирующем афтозном стоматите; травматических язвах (механических и термических), абсцессах полости рта (после вскрытия); пародонтозе (воспалительно-дистрофических формах I, II, III степени).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Применяют в виде смазываний, орошений, промываний, аппликаций, а также в виде турунд, вводимых в каналы и патологические зубодесневые карманы (на 10 минут).

Курс лечения от 2 до 10 сеансов с интервалами 1-2 дня.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Перед применением препарата рекомендуется почистить зубы или удалить остатки пищи полосканием водой. Непосредственно после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и не полоскать полость рта в течение 15-20 минут.

Местно (самостоятельно или в комплексе с другими лекарственными средствами) в виде 0,1-0,25 % водно-спиртовых растворов.

Для приготовления 0,1 % водно-спиртового раствора 10 мл (2 чайные ложки) 1 % водно-спиртового раствора препарата разводят 80 мл дистиллированной воды или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Для приготовления 0,25 % водно-спиртового раствора 30 мл (2 столовые ложки) 1 % водно-спиртового раствора препарата разводят 90 мл дистиллированной воды или 0,9 % раствора натрия хлорида.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания,
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В составе препарата содержится не менее 93,0 % этилового спирта.

В максимальной суточной дозе 0,1 % водно-спиртового раствора, полученного путем добавления 10 мл (2 чайные ложки) препарата в 80 мл дистиллированной воды или 0,9 % раствора натрия хлорида препарата содержание абсолютного спирта составляет 4,3 г.

В максимальной суточной дозе 0,25 % водно-спиртового раствора, полученного путем добавления 30 мл (2 столовые ложки) препарата в 90 мл дистиллированной воды или 0,9 % раствора натрия хлорида препарата содержание абсолютного спирта составляет 12,9 г.

Следует проинформировать пациента, что если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 7 дней или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. Чувство горечи, сухость, жжение, явления раздражения, выражающегося в виде легкой и быстро проходящей гиперемии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@rosminzdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A01AB.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает антисептическое, дубящее, вяжущее и местное противовоспалительное действие. Активен в отношении грамположительной микрофлоры, в том числе устойчивой к антибиотикам.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 % (этанол)

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

По 10, 25 или 50 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сальвин-ВИФ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.