

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

Холисал, гель стоматологический.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина салицилат и цеталкония хлорид.

1 г геля содержит 87,1 мг холина салицилата и 0,1 мг цеталкония хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель стоматологический.

Прозрачная бесцветная однородная масса с запахом масла анисового.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые и дети

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.

Дети.

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата Холисал не выявлены

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A01AD

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на слизистые оболочки хорошо всасывается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

гизтеллоза

метилпарагидроксибензоат

пропилпарагидроксибензоат

глицерол

аниса звездчатого масло

этанол 96 %

вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

тел./факс: +7 (495) 510-28-79

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс», 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5,

тел./факс: +7 (495) 510-28-79

E-mail: Pharmacovigilance.Russia@bauschhealth.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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