

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

Стоматидин, 0,1 %, раствор для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэтидин.

1 мл раствора содержит:
гексэтидина 1,00 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, краситель азорубин (E122), этанол, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.
Прозрачная жидкость красного цвета.

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

Препарат Стоматидин применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для симптоматического лечения 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

Дети

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.

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

Препарат Стоматидин 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.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и, благодаря этому, дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

Длительность лечения определяется врачом.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гексэтидину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Эрозивно-дескваматозные поражения слизистой оболочки полости рта.

Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

При повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте.

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

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

Вспомогательные вещества

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Беременность, лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Сообщения о нежелательных явлениях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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: Москва, Российская Федерация - 109074, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

или на сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» npr.roszdravnadzor.ru

4.9. 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.

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: A01AB12

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль
Полисорбат-20
Лимонной кислоты моногидрат
Натрия сахаринат
Рацементол
Метилсалицилат
Краситель азорубин
Этанол 96 %
Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Срок годности препарата после вскрытия флакона 6 месяцев.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Босния и Герцеговина

Босналек АО, Фармацевтическая и химическая индустрия

53, Юкичева ул., 71000 Сараево

Тел.: + 387 33 254400

Факс: + 387 33 814253

Эл. почта: info@bosnalijek.ba

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей в Российской Федерации направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Босналек»

119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,

Тел./факс: +7 (495) 771-76-32

Электронная почта: ask@bosnalijek.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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