

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХОЛИСАЛ®

Регистрационный номер: П N012118/01

Торговое название: Холисал®

Международное непатентованное или группировочное название:

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: гизтеллоза -

20,0 мг, метилпарагидроксибензоат - 1,5 мг,

пропилпарагидроксибензоат - 0,8 мг, глицерол - 50,0 мг,

аниса обыкновенного семян масло - 1,61 мг, этанол 96 % - 390,0 мг, вода - до 1000 мг.

Описание:

Прозрачная бесцветная однородная масса с запахом масла анисового.

Фармакотерапевтическая группа: НПВП

Код АТХ: A01AD11

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, поврежденной 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:

Повышенная чувствительность к салицилатам и другим компонентам препарата.

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

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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества:

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

Претензии потребителей направлять в**ООО «ВАЛЕАНТ» по адресу:**

115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5, Россия
тел./факс: +7 (495) 510-28-79

