

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

НД РБ

5522 - 2016

Холисал®, (87,1 мг + 0,1 мг)/г, гель стоматологический,
Холина салицилат + Цеталкония хлорид (Choline salicylate + Cetalkonium chloride)

Перед приемом данного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Холисал® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Холисал®.
3. Применение препарата Холисал®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Холисал®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
- 7.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ХОЛИСАЛ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Холисал® оказывает местное противовоспалительное, обезболивающее и дезинфицирующее действие. Эффект лекарства обусловлен действием его ингредиентов. Основным компонентом лекарства – холинсалицилат оказывает противовоспалительное и слабообезболивающее действие. Цеталкония хлорид оказывает антисептический эффект. Вещества метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат в присутствующих в составе Холисал® в концентрациях, оказывают дезинфицирующее действие.

Препарат Холисал® показан к применению при:

- воспалительных процессах слизистой оболочки ротовой полости,
- эрозии и изъязвления слизистой оболочки ротовой полости,
- гингивите,
- болезни пародонта.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ХОЛИСАЛ®

Не применяйте препарат Холисал®

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на действующие вещества и другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.

Особые указания и меры предосторожности

В месте нанесения может возникнуть кратковременное ощущение жжения, которое впоследствии проходит.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат E218 и пропилпарагидроксибензоат E216, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Лекарственное средство содержит 96% этанол (спирт этиловый), в дозе 390 мг на 1 г геля. Это необходимо принимать во внимание беременным женщинам и кормящим матерям, детям, а

также пациентам из группы высокого риска, в т.ч. с заболеваниями печени, эпилепсией, лицам, страдающим алкоголизмом.

Исследований эффективности и безопасности препарата у лиц с заболеваниями печени и почек не проводилось, однако так как при местном применении в обычных дозах не оказывает системного действия, необходимость коррекции режима дозирования у данной группы пациентов отсутствует.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не применять детям до 3 лет.

Другие препараты и препарат Холисал®

При местном применении в соответствии с рекомендациями по дозированию нет риска наступления взаимодействий. Только в случае значительной передозировки и развития системных эффектов холина салицилата, следует рассматривать синергические эффекты с другими противовоспалительными, жаропонижающими и анальгетическими лекарственными средствами.

Беременности, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Исследования в отношении времени и степени всасывания холина салицилата после местного применения Холисал® на слизистую оболочку рта у беременных и кормящих не проводились. Производные салициловой кислоты противопоказаны в III триместре беременности.

Салицилаты выделяются с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применение Холисал® в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХОЛИСАЛ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: Наносить небольшое количество геля на патологически измененные участки, легко втирая на протяжении до 2 минут. Применять 2-3 раза в сутки.

В течение примерно получаса после применения геля не пить и не принимать пищу.

При заболеваниях пародонта гель вводится в карманы или применяется в виде компрессов, или осторожно втирается в десны 1-2 раза в день.

Применение у детей и подростков

Не применять детям до 3 лет.

Если вы забыли применить препарат Холисал®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы применили препарата Холисал® больше, чем следовало

При правильном применении передозировка лекарственного средства маловероятна. Однако, если это произойдет, пациенту следует прополоскать полость рта большим количеством воды и, если необходимо, вызвать рвоту. В случае повышенной чувствительности к салицилатам, после передозировки геля и всасывания в организм значительных количеств холина салицилата могут наступить симптомы системного действия салицилатов: повышенное потоотделение, шум в ушах, тошнота, рвота, головокружение, кожные высыпания (эритема и крапивница). Лечение симптоматическое.

Если вы прекратили применение препарата Холисал®

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

5522 - 2016

Возможно кратковременное легкое жжение в местах нанесения препарата, проходящее самостоятельно.

Аллергические реакции.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

Лекарственный препарат хранится в течение 3 лет.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Холисал® содержит

Действующими веществами лекарственного препарата являются Холина салицилат + Цеталкония хлорид.

В 1г геля стоматологического содержится «Холина салицилат + Цеталкония хлорид» «87,1 мг + 0,1 мг», где 87,1 мг – содержание холина салицилата, 0,1 мг – содержание цеталкония хлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гидроксипропилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, глицерин, масло аниса звездчатого, этанол 96 %, вода очищенная.

Внешний вид Холисал® и содержание его упаковки

Прозрачная бесцветная однородная масса с запахом масла аниса звездчатого.

Первичная упаковка:

10 г или 15 г в алюминиевую трубку с мембраной и колпачком из полимерного материала (с прошивником).

Вторичная упаковка:

1 трубка с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия, Москва

ООО «БАУШ ХЕЛС»

Ул. Шаболовка, 31 стр.5

Тел.: +7 (495) 510-2879

Факс: +7 (495) 510-2879

Производитель

Фармкомпания Ельфа А.О.,

58-500 Еленя Гура,
ул. В. Поля 21, Польша

5522 - 2016

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь,
ООО «БАУШ ХЕЛС»
ул. Ольшевского, д. 22, оф. 22

Тел.: +375 17 397 44 22

Факс: +375 17 397 44 22

Листок-вкладыш пересмотрен

07/2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <http://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <http://www.rceth.by>.