Состав

действующее вещество: гексетидин;

1 мл содержит 1 мг гексетидина;

вспомогательные вещества: этанол 96%; полисорбат 60; сахарин натрия кислота лимонная моногидрат, ментол (левоментол) масло эвкалиптовое; кальция натрия эдетат; натрия гидроксид кармоизин (Е 122) вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор для ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: прозрачная красная жидкость с мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для применения в стоматологии. Противомикробные и антисептические средства для местного применения. Код ATX A01A 12.

Фармакодинамика

Гексетидин является противомикробным средством широкого спектра действия. Это средство является эффективным как in vivo, так и in vitro против грамположительных и грамотрицательных бактерий, а также дрожжей (Candida albicans) и грибов.

Фармакокинетика

Специфические фармакокинетические исследования применения раствора человеку не проводились.

При применении препарата может определяться зубной налет и остаточные количества гексетидина на слизистых оболочках. Исследования с использованием меченого гексетидина показали, что гексетидин может определяться на тканях ротовой полости от 8 до 10 часов после однократного применения, а в некоторых случаях проявляться на тканях ротовой полости через 65 часов после лечения.

Исследование абсорбции после местного применения гексетидина человеку не проводились.

Специфические исследования гексетидина с участием пациентов с нарушениями функции печени и/или почек и пациентов пожилого возраста не проводились.

Показания

Незначительные инфекции ротовой полости, включая кандидоз как вспомогательное средство для профилактики и лечения гингивита; для лечения боли в горле и рецидивирующих афтозных язв; для устранения неприятного запаха изо рта; до и после проведения хирургических операций в стоматологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гексетидину, кармоизину (Е 122), маслу эвкалиптовому, левоментолу или к любому другому компоненту препарата; возраст до 12 лет; атрофический фарингит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Может взаимодействовать с другими антисептическими лекарственными средствами. Гексетидин может инактивироваться щелочными растворами.

Особенности применения

Стомолик предназначен для использования в ротовой полости, поэтому раствор не следует глотать.

Применять с осторожностью пациентам с эпилепсией. Препарат может уменьшать эпилептический порог и вызвать судороги у детей. Осторожно применять пациентам с аллергическими реакциями, включая астму, особенно пациентам с аллергией к ацетилсалициловой кислоты пациентам с заболеваниями печени (в связи с наличием в составе препарата этанола).

Есть риск возникновения ларингоспазма у детей в связи с наличием левоментола.

При усилении воспаления лечения следует прекратить.

При появлении признаков гиперчувствительности к лекарственному средству его применение следует немедленно прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат содержит этанол. Водителям не рекомендуется управлять автомобилем в течение 30 минут после применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные исследований гексетидина о возможности проникновения через плаценту и экскреции в грудное молоко отсутствуют, поэтому Стомолик не следует применять во время беременности и в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Стомолик является средством для местного применения в полости рта.

Промывать рот или полоскать горло неразбавленным раствором в количестве 1 ст. ложка (примерно 15 мл) в течение ½ минуты 2-3 раза в сутки после еды.

Препарат не следует глотать.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от степени тяжести и особенностей течения заболевания.

Если симптомы заболевания не исчезают и/или сопровождаются повышенной температурой, следует обратиться к врачу.

Не применять для лечения длительных симптомов.

Необходимо контролировать применение лекарственного средства у детей до 12 лет. Следует проконсультироваться с врачом до начала применения препарата.

Дети

Стомолик не назначают детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Признаки и симптомы передозировки

Концентрация гексетидина, которій содержится в растворе для ротовой полости, не является токсичным, если препарат применять по назначению.

Случайное попадание большого количества раствора в пищеварительный тракт теоретически может вызвать интоксикацию из-за содержания этилового спирта. Случаев передозировки при местном применении раствора гексетидина не

описано.

Лечение передозировки

Лечение симптоматическое. Промывание желудка в течение 2 часов после проглатывания препарата.

В случае проглатывания ребенком содержимого флакона следует немедленно обратиться к врачу.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, ларингоспазм, бронхоспазм.

Со стороны нервной системы: агевзия, дисгевзия, изменение вкусовых ощущений в течение 48 часов (ощущение «сладкого» может дважды меняться на ощущение «горького»).

Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка, ларингоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, дисфагия, увеличение слюнных желез, боль при глотании. При случайном проглатывании препарата могут возникнуть желудочно-кишечные расстройства, прежде всего тошнота и рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергический контактный дерматит, ангионевротический отек.

Общие нарушения и состояние в месте применения: местные реакции - обратимое изменение цвета зубов и языка; чувствительность слизистой оболочки (жжение, чувство онемения) раздражение (болезненность, ощущение жара, зуд) языка и/или слизистой оболочки ротовой полости; снижение чувствительности; парестезии слизистой оболочки; воспаления; пузырьки; возникновения язв на слизистой оболочке.

Препарат содержит кармоизин (Е 122), поэтому может вызывать аллергические реакции, включая бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте.

Отчет о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска, связанных с применением этого препарата. Врачам следует отчитываться о любом подозрение на побочные реакции в соответствии с требованиями законодательства.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 125 мл в банке; по 1 банке в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., Город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.