



Инструкция по медицинскому применению препарата

(для пациентов)

СОЛКОСЕРИЛ**MEDA**

Торговое название: Солкосерил

Лекарственная форма: дентальная адгезивная паста

Описание

Светло-бежевая, зернистая, легко распределяемая гомогенная масса с запахом перечной мяты.

Состав на 1 г*Действующие вещества:***Солкосерил** (депротеинизированный диализат из крови молочных телят), в пересчете на сухое вещество - 2,125 мг; **полидоканол** - 10,000 мг.*Вспомогательные вещества:*

натрия карбоксиметилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), масло мяты перечной, ментол.

Основа пасты:

натрия карбоксиметилцеллюлоза, желатин, пектин, полиэтилен, парафин жидкий.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

Код АТХ А01АD11

Фармакологические свойства

Солкосерил представляет собой депотеинизированный гемодиализат, который содержит значительное количество низкомолекулярных компонентов клеток и сыворотки крови телят (диализ/ультрафильтрация, предельная молекулярная масса 5000 Да), химические и фармакологические свойства которых на сегодняшний день описаны лишь частично.

Исследование препарата на различных культурах клеток и тканей, органах, а также организме животных показало, что Солкосерил:

- поддерживает и/или восстанавливает аэробный энергетический обмен, а также процессы окислительного фосфорилирования в клетках, лишенных достаточного количества питательных веществ, тем самым поддерживая и/или восстанавливая снабжение высокоэнергетическими фосфатами,
- повышает поглощение кислорода (*in vitro*), а также транспорт глюкозы в гипоксических и метаболически истощенных тканях и клетках,
- улучшает процессы репарации и регенерации в поврежденных тканях и/или клетках, лишенных достаточного количества питательных веществ,
- предотвращает и/или снижает вторичную дегенерацию и патологические изменения в обратимо поврежденных клеточных системах,
- усиливает синтез коллагена на моделях *in vitro*, а также
- стимулирует клеточную пролиферацию и миграцию *in vitro*.

Следовательно, Солкосерил дентальная адгезивная паста защищает ткани, предрасположенные к гипоксии и/или истощению субстрата. Она стимулирует восстановление функций в обратимо

поврежденной ткани, а также ускоряет заживление поражений и повышает качество этого процесса.

Макрогол-9-лауриловый эфир (Полидоканол 600), анестезирующее средство местного применения, обратимо блокирует периферические нервные окончания. Благодаря высокой смачивающей способности эффект обезболивания наступает через 1-3 минуты после нанесения.

Благодаря адгезивной способности пасты этот эффект может сохраняться от 1-го до 5-ти часов в зависимости от места поражения и слюноотделения.

После набухания под воздействием слюны и отделяемого раны основа пасты, состоящая из пектина, желатина, натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы, жидкого парафина и полиэтилена, образует адгезивную и эластичную защитную пленку на ране.

Показания к применению

Солкосерил дентальная адгезивная паста применяется для местного ускорения заживления, обезболивания и защиты раневой поверхности при следующих заболеваниях и состояниях:

- Лечение болезненных и воспалительных процессов слизистой оболочки полости рта, десен и губ (афты, губной герпес, гингивит, пародонтит, стоматит)
- Лечение поражений, вызванных давлением зубных протезов на ткани (пролежни)
- Лечение осложнений, связанных с появлением зубов мудрости
- Обработка ран после удаления зубного камня, кюретажа, периодонтальных операций, удаления зубов и установки непосредственных зубных протезов
- Альвеолит.

Противопоказания

- индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата (к консервантам – эфиры парагидроксибензойной кислоты (E216 и E218)), включая свободную парагидроксибензойную кислоту (E 210), присутствие остаточного количества которой обусловлено особенностями технологического процесса при производстве препарата.

- младенцы и дети младше двух лет: масло перечной мяты и левоментол могут вызвать спазм гортани, приводящий к серьезному нарушению дыхания.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для местного применения в области слизистой оболочки полости рта.

Пораженную поверхность слизистой оболочки необходимо предварительно высушить ватным или марлевым тампоном. Полоску пасты длиной около 0,5 см нанести, не втирая, на слизистую тонким слоем при помощи пальца или ватной палочки, а затем слегка смочить нанесенную пасту водой. Процедуру повторяют 3-5 раз в день после еды и перед сном. Лечение проводится до исчезновения симптомов.

Солкосерил дентальная адгезивная паста образует защитный лечебный слой на пораженной области слизистой оболочки полости рта и предохраняет ее от механических и химических повреждений в течение 3-5 часов. При нанесении пасты на невысушенную слизистую возможно уменьшение длительности лечебного воздействия.

При лечении пролежней от съемных зубных протезов пасту нанести на сухой протез и смочить водой.

Рекомендуемая курсовая доза препарата - 1 туба (5 г).

Особые категории пациентов

Дети

Эффективность и безопасность использования препарата у детей в возрасте 2-5 лет не достаточно изучены.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочное действие

- изменение вкусовых ощущений.
- возможны аллергические реакции (локальная отечность), в случае возникновения которых необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В редких случаях (менее 0,01%) могут развиваться аллергические реакции, в частности, одышка. В таких случаях следует прекратить применение лекарственного средства. У младенцев и детей в возрасте до 2-х лет может вызывать ларингоспазм.

НД РБ

Передозировка (интоксикация) препаратом

Сведения об эффектах передозировки препарата отсутствуют.

4207 - 2017

Особые указания

- Не следует закладывать Солкосерил дентальную адгезивную пасту в раневую полость, образующуюся вследствие удаления коренных зубов, зубов мудрости, а также - апикотомии (резекция верхушки зуба), в том случае, если края лунки зуба стягиваются с последующим наложением швов.

- Солкосерил дентальная адгезивная паста не содержит в своем составе противомикробных компонентов. В случае острого инфицирования пораженной области слизистой оболочки рта, которая подлежит лечению данным препаратом, необходимо провести предварительные медикаментозное лечение/обработку пораженной области, направленные на устранение симптомов воспаления.

Применение препарата при беременности, в период кормления грудью, у детей и лиц пожилого возраста.

Исследования на животных не выявили риска для плода, но не было контролируемых исследований у беременных женщин. При использовании во время беременности следует соблюдать осторожность.

В отношении применения препарата у детей старше 2 лет ограничений нет.

В отношении применения препарата у пациентов пожилого возраста ограничений нет.

Против применения Солкосерил дентальной адгезивной пасты в период лактации нет возражений.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования не проводились.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

До настоящего времени не было выявлено случаев взаимодействия Солкосерила дентальной адгезивной пасты с другими препаратами.

При одновременном назначении Солкосерила дентальной адгезивной пасты и других препаратов в виде полосканий, пасту следует наносить после применения этих препаратов.

Форма выпуска

По 5 г в алюминиевые тубы. Туба вместе с инструкцией по применению вкладывается в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Зернисто-суховатая консистенция пасты обеспечивает ее оптимальные адгезивные свойства и не является признаком ухудшения качества препарата. При вскрытии тубы возможно выделение масла, что также не является признаком ухудшения качества препарата.

Срок годности

4 года. После вскрытия тубы срок хранения составляет 28 дней при температуре не выше 25⁰С.

Не рекомендуется использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

4207 - 2017

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@meda-cis.com).

«МЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ
Хегнауштрассе 60, 8602 Ванген-Брюттисселлен, Швейцария
(«MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland,
Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Bruttisellen, Switzerland)

Произведено:
«ЛЕГАСИ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ
Рюрбергштрассе, 21, 4127, Бирсфельден, Швейцария
(«Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland,
Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden, Switzerland)

MEDA

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь