

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Холисал®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Гель стоматологический

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.  
Противоинфекционные и антисептические препараты для местного  
лечения полости рта. Прочие.

Код АТХ А01АВ11

#### **Показания к применению**

- воспалительные процессы слизистой оболочки полости рта
- эрозивно-язвенные поражения оболочки полости рта
- гингивит
- пародонтит

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к салицилатам или к любому из вспомогательных веществ;
- III триместр беременности, период лактации;
- детский и подростковый возраст до 16 лет. Это связано с возможной связью между салицилатами и синдромом Рея при их назначении детям. Синдром Рея - очень редкое заболевание, которое поражает мозг и печень и может привести к летальному исходу.
- пациентам, страдающим активной пептической язвой

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При местном применении лекарственного средства в соответствии с рекомендуемым дозированием нет риска взаимодействия с другими препаратами.

Только в случае значительной передозировки и развития симптомов системного действия холина салицилата следует учитывать, что он синергически действует с другими противовоспалительными, жаропонижающими и болеутоляющими лекарственными средствами.

Салицилаты могут усиливать эффект антикоагулянтов и подавлять действие урикозурических средств.

### ***Специальные предупреждения***

Не проводились исследования, определяющие продолжительность и степень всасывания холина салицилата в организм после местного применения геля на слизистые оболочки ротовой полости.

Так как данный препарат содержит пропилпарагидроксибензоат (Е 216) и метилпарагидроксибензоат (Е 218), в качестве вспомогательного вещества, при применении могут наблюдаться аллергические реакции замедленного типа.

### ***Беременность***

В I и II триместрах беременности Холисал® применяют только в случаях, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск у плода.

### ***Лактация***

Производные салициловой кислоты выделяются из организма в материнском молоке, и их использование не рекомендуется в период кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.*

Холисал® не влияет на способность к управлению транспортным средством или проведению работ с движущимися механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Применять 2-3 раза в сутки перед приемом пищи (не есть и не пить в течение примерно 30 минут после нанесения геля) и перед сном.

При заболеваниях пародонта гель вводится в карманы или применяется в виде компрессов, или втирается осторожно в десну 1-2 раза в день. Курс лечения определяет врач.

### ***Метод и путь введения***

Небольшое количество геля выдавливают на чистый палец и втирают легкими массирующими движениями на пораженный участок слизистой оболочки полости рта.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Теоретически передозировка лекарственного средства невозможна.

*Симптомы:* повышенное потоотделение, шум в ушах, тошнота, рвота, головокружение, кожные проявления (эритема или крапивница). Данные симптомы могут проявиться в случае повышенной чувствительности к салицилатам, после передозировки геля и всасывания в организм значительных количеств холина салицилата.

*Лечение:* пациент должен прополоскать ротовую полость большим количеством воды и при необходимости вызвать рвоту.

***Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Неизвестно*

*аллергические реакции:*

- в месте применения может наступить непродолжительное, проходящее жжение

*со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

- бронхоспазм и астма<sup>1</sup>

*со стороны иммунной системы:*

- гиперчувствительность

<sup>1</sup> Салицилаты могут ускорять бронхоспазм и вызывать приступы астмы у восприимчивых пациентов.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один грамм препарата содержит

*активные вещества:* холина салицилат 87.10 мг,  
цеталкония хлорид 0.10 мг

*вспомогательные вещества:* гидроксипропилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол, аниса звездчатого масло, спирт этиловый 96 %, вода очищенная;

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная, бесцветная, однородная масса с запахом анисового масла.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 г или 15 г препарата помещают в литографированные алюминиевые тубы, лакированные внутри. По одной тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Срок хранения после первого вскрытия - 2 недели.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Фармзавод Jelfa А.О.

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

Тел./ факс: (+48 75) 752 28 21/ (+48 75) 752 44 55

Электронная почта: [Jelfa@valeant.com](mailto:Jelfa@valeant.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Бауш Хелс»

Российская Федерация, 115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

Тел./ факс: +7 495 510 2879

Электронная почта: [office.ru@bausch.com](mailto:office.ru@bausch.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, г. Алматы, А26Т9G0, Медеуский район, ул. Хаджи  
Мукана 22/5  
Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517  
Электронная почта: [office.kz@bausch.com](mailto:office.kz@bausch.com)