

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату

MARASLAVIN®
(MARASLAVIN®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: мутна рідина червоно-коричневого кольору з в'язучою кислим смаком та специфічним запахом, при зберіганні випадає осад;

склад: кількість вихідної речовини, взятої для приготування відвару, необхідного для одержання 100 мл кінцевого продукту: трави полину понтійського 4,196 г, трави чабру 0,728 г, бутонів гвоздичного дерева 3,646 г, плодів чорного перцю 1,199 г, кореневища імбиру 4,196 г;

допоміжні речовини: амонію хлорид, оцет винний, вода очищена.

Форма випуску. Розчин для місцевого застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого застосування в стоматології. Код АТС А01АD11.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Комбінований рослинний препарат для місцевого застосування в стоматології. Має антисептичну, дезінфекційну, протизапальну, антиалергічну, в'язучу, місцеву анестезуючу і стимулюючу регенерацію дію. При місцевому застосуванні препарату спочатку спостерігається гіперемія м'яких тканин і підвищена ексудація. Наявність у складі хлориду амонію у гіпертонічній концентрації призводить до зниження ексудації, нейтралізації токсичних речовин у пародонтальних кишнях, стимулює відновлювальні процеси. Внаслідок виявлення своєї фіброзуючої дії наприкінці курсу лікування спостерігається збільшення колагенових фібрил та їхне ущільнення, значне зменшення набряку і кровоточивості. Регулярне застосування Мараславину® після повного видалення зубного каменя і обробки поверхні кореня усуває неприємний запах з рота. Препарат призводить до зниження підвищеної чутливості при оголенні шийок зубів і зсуває рН у кислий бік, діючи таким чином бактеріостатично на існуючу у ротовій порожнині фузоспірильозну мікрофлору (спірохети, фузиформні бактерії, липтотрипси). Ясенні сосочки щільно прилягають до шийок зубів. Глибина пародонтальних кишень, виміряна спеціалізованими пародонтальними зондами, значно зменшується.

Полин понтійський, який входить до складу препарату, містить активні діючі компоненти – ефірні олії, серед яких синьо-зелена ефірна олія має найвищу активність. Містить також спирт туйол, кетон туйон, терпени, оцтову та ізовалеріанову кислоту.

Основними фармакологічними властивостями полину при системному застосуванні є стимулювання слюновиділення (слина має бактерицидну дію); стимулювання смакових рецепторів. При місцевому застосуванні прискорює процеси регенерації і загоєння ран, виразок.

Чабер садовий містить ефірну олію карвакрол і парацимол, таніни, слизові речовини. Має в'язучу, бактерицидну, спазмолітичну дію.

Гвоздика містить ефірні олії: евгенол, ацетоевгенол, ванілін і каріофілен. Ефірні олії гвоздики використовують у стоматологічній практиці як антисептичні засоби, також вони мають болезаспокійливу дію.

Чорний перець містить приблизно 1,2 - 2,6% ефірних олій, які обумовлюють його протимікробний та терапевтичний ефекти при пародонтозі.

Стимулює рецептори смакових нервів і сприяє посиленню секреції шлунка і слини. Також має інсектицидну дію.

До складу лікарського засобу входить також імбир. Він містить до 3% ефірних олій, арилалкани,

гінгердіоли і крохмаль. Ці основні компоненти зумовлюють такі фармакологічні ефекти: стимулювання слинової, шлункової і жовчної секреції, протиблювотну, антиоксидантну, антиагрегатну, антиліпідемічну і протизапальну дії.

Різні за складом ефірні олії окремих видів лікарських рослин у препараті зумовлюють виражену протизапальну і антисептичну дію комбінації. Наявність у складі розчину танінів, кислот і барвників сприяє антиексудативній, антигеморагічній і місцевій анестетичній дії комбінації.

Фармакокінетика. Немає даних про фармакокінетику окремих складових частин та їх комбінації при місцевому застосуванні на яснах або ясенних кишнях.

Показання для застосування.

Усі форми доведеного хронічного пародонтиту;
комплексне лікування парадентальних захворювань;
постопераційний період після проведення хірургічного лікування пародонтиту.

Спосіб застосування та дози.

Лікування здійснює стоматолог.

Дорослі: для місцевого застосування, при цьому перед початком лікування стоматолог проводить повну механічну каузальну терапію всього зубного ряду, яка включає видалення над- і під'ясенного зубного каменя і зубної бляшки, полірування і кюретаж без ламбо при глибині пародонтальних кишень до 5,5 мм. Коригуються і наявні ятрогенні фактори, за показаннями проводять і вибіркоче обпилювання для видалення існуючої травматичної оклюзії. Рекомендується видалити зуби, які не підлягають лікуванню. Мараславін® застосовується за допомогою змочених у препараті дренажних тампонів, які поміщають до альвеолярних і кісткових кишень. Розміщені у кишнях дренажі залишають на 5 - 6 хв. Цю процедуру повторюють 5 - 6 разів за сеанс. Останні дренажі можуть залишатися до 24 год., але не більше.

Препарат дозують по 10 - 15 мл для полоскання ротової порожнини протягом 2 - 3 місяців з інтервалами. Необхідно провести не менше 17 - 20 сеансів на місяць. Після завершення активного лікування проводиться підтримуюча терапія з контрольним обстеженням кожні 5-6 міс. Останній огляд відбувається через 12 міс. після початку лікування.

Побічна дія. Можливі алергічні реакції. При щільному накладанні тампонів можливий субфебрилітет, обумовлений гнійною ексудацією. Ці явища минають після зняття тампонів.

Протипоказання. Призначення препарату протипоказане за наявності підвищеної чутливості до окремих компонентів препарату.

Не рекомендується застосування препарату пацієнтами з активним абсцесом і наявністю гнійної ексудації.

Діти віком до 14 років.

Передозування. Ускладнення, спричинені передозуванням препарату, поки не встановлені

Особливості застосування. Треба взяти до уваги, що через вміст великої кількості органічних кислот розчин виявляє слабку демінералізуючу дію на тверді зубні тканини, і не слід рекомендувати його при карієсі і порушеннях зубного ряду (скупчення зубів, неправильний прикус).

Якщо лікар вважає за необхідне, проводиться загальна санація зубів ортопедичними методами. Хворому рекомендується збагачена вітамінами їжа і додаткове приймання вітамінів А і С. Під час лікування заборонене вживання гострої і подразнюючої їжі (часник, цибуля, горішки та ін.), не слід чистити зуби зубною щіткою з пастою або використовувати для полоскання ротової порожнини дезінфекційні рідини. Рот прополіскують прохолодною водою вранці і ввечері. Слід уникати тривалого перебування на сонці.

Систематичних досліджень впливу препарату на плід під час вагітності і годування груддю немає,

тому у період вагітності та лактації препарат слід застосовувати під наглядом лікаря і лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Через недостатній клінічний досвід застосування препарату у дитячому віці не рекомендується.

Немає даних про порушення здатності керувати автомобілем і працювати з механізмами, які вимагають підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Поки що невідома.

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 С місях. Не заморожувати! Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Флакони, які містять 100 мл препарату; 1 флакон у картонній коробці.

Виробник. АТ “Софарма”.

Адреса. Болгарія, 1220, м. Софія, Ілієнське шосе,16.