

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ХОЛІСАЛ (Cholisal)

#### Загальна характеристика:

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора, безбарвна, однорідна маса із запахом анісової олії;

**склад:** 1 г гелю містить холіну саліцилату 87,1 мг та хлориду цеталконію 0,1 мг;

**допоміжні речовини:** гідроксіетилцелюлоза, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, гліцерол, олія анісова, етанол, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель зубний.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТС А01А D.

#### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** В препараті використовують синергічну дію компонентів: протизапальну, знеболювальну та антисептичну. Головна діюча речовина в препараті – холіну саліцилат – має місцеву протизапальну і слабку знеболювальну дію. Механізм знеболювальної, жарознижувальної та протизапальної дії саліцилатів пов'язаний з пригніченням активності циклооксигенази, а також активності тромбоксансинтетази. Як результат цієї дії пригнічується синтез простагландинів Е та F у змінених запалених тканинах, у стінці шлунково-кишкового тракту та у нирках. Застосовується місцево, у звичайних дозах не чинить загальної дії. Хлорид цеталконію посилює знеболюючу та протизапальну дію лікарського засобу. Антисептики, що входять до складу гелевої основи, метилгідроксибензоат та пропілгідроксибензоат (у концентраціях відповідно 0,15% та 0,08%), мають антибактеріальну дію.

**Фармакокінетика.**

Холіну саліцилат швидко всмоктується зі слизових оболонок (приблизно у 2 рази швидше ацетилсаліцилової кислоти). Саліцилати легко проникають у більшість тканин та рідин організму. Мають високе споріднення з білками крові та тканинами, зв'язуючись у межах від 50 до 80% з альбумінами плазми. Період напіввиведення саліцилатів дорівнює від 2 до 4 годин. Біотрансформація саліцилатів відбувається у тканинах, переважно вони трансформуються у печінці до саліцилової кислоти, з якої утворюються саліцилосечова кислота, глюкуроніди, ацеталь, а також гентизинова кислота. Продукти біотрансформації, що утворюються, виводяться з сечею (75% складає саліцилсечова кислота). Приблизно 10% саліцилатів виводяться у незмінному стані із сечею. Виведення відбувається повільно, до 24 годин виводиться приблизно 50% дози.

#### Показання для застосування.

- Стоматити різної етіології (у т.ч. рецидивуючий афтозний (виразковий) стоматит);
- гінгівіти різної етіології (у т.ч. гострий виразково-некротичний гінгівіт Венсана, хронічний набряклий гінгівіт, гіперпластичний і атрофічний (десквамозний) гінгівіти);
- гострий і хронічний парадонтит;
- перидонтальний абсцес;
- травми слизової оболонки порожнини рота (у т.ч. внаслідок носіння зубних протезів);
- невеликі оперативні втручання;
- хейліти різної етіології;

- молочниця;
- зубний біль при інфекційно-запальних процесах в ротовій порожнині;
- у складі комплексної терапії при захворюваннях, які супроводжуються висипками в ротовій порожнині (вітряна віспа, червоний плаский лишай, мультиформна ексудативна еритема і ін.).

#### **Спосіб застосування та дози.**

Холісал застосовують місцево 2 – 3 рази на добу (з метою знеболення) або після їжі та перед сном. Стопчик гелю довжиною 1 см для дорослих і 0,5 см для дітей видавлюють на чистий палець і обережно втирають протягом декількох хвилин в уражену ділянку слизової оболонки.

При лікуванні хвороб пародонта, 1 – 2 рази на добу гель слід закладати в ясневі кишені, а також застосовувати у вигляді компресів або обережно втирати у ясна 1 – 2 рази на добу. Тривалість лікування встановлюється в залежності від клінічної ситуації.

Протягом приблизно півгодини після застосування гелю не ополіскувати рот водою і не приймати їжу.

#### **Побічна дія.**

В місці застосування можлива поява нетривалого печіння, згодом – алергічні реакції.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до саліцилатів та інших компонентів лікарського засобу.

Дитячий вік до 1 року, вагітність (III триместр), лактація.

#### **Передозування.**

Теоретично передозування лікарського засобу неможливе. Однак, якщо це відбудеться, пацієнт повинен прополоскати порожнину рота великою кількістю води і, якщо необхідно, викликати блювання. У випадку підвищеної чутливості до саліцилатів, після передозування гелю і всмоктування у організм значних кількостей холіну саліцилату можуть настати симптоми системної дії саліцилатів: підвищене потовиділення, шум у вухах, нудота, блювання, запаморочення, шкірні висипи (еритема або кропив'янка). Лікування симптоматичне.

#### **Особливості застосування.**

Пацієнта слід попередити, що при появі перших ознак побічної дії необхідно одразу звернутися до лікаря.

Препарат застосовується лише місцево.

Препарат не слід застосовувати у дітей віком до 1 року і з обережністю за показаннями від 1 року до 3 років

*Вагітність і період годування груддю.*

Не проводилися дослідження відносно тривалості та ступеня всмоктування холіну саліцилату в організм після місцевого застосування гелю на слизові оболонки ротової порожнини. Під час вагітності застосовувати з обережністю з урахуванням ризик/користь. Похідні саліцилової кислоти протипоказані у III триместрі вагітності. Речовини виділяються з грудним молоком, тому не рекомендується застосовувати їх у період годування груддю.

*Вплив на здатність до керування транспортними засобами та обслуговування механізмів, що рухаються.*

Лікарський засіб не порушує психофізичну працездатність і не впливає на здатність керувати транспортними засобами та обслуговувати механізми, що рухаються.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими препаратами.**

При місцевому застосуванні Холісалу у відповідності з рекомендованими дозуваннями відсутній ризик виникнення взаємодії.

Лише у випадку значного передозування і розвитку симптомів системної дії холіну саліцилату потрібно

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
враховувати, що він синергічно діє з іншими протизапальними, жарознижуючими і болезаспокійними лікарськими засобами.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

**Упаковка.** По 10 г гелю в тубах.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Виробник:** Фармзавод Єльфа А.Т

58-500 м. Єленя Гура, вул. В. Пола 21,

Польща.