

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СТОМАТИДІН®
(STOMATIDIN®)

Склад:

діюча речовина: hexetidin;

1 мл розчину містить гексетидину 1 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, полісорбат 20, кислота лимонна моногідрат, сахарин натрію, ментол, метилсаліцилат, азорубін (Е 122), етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології. Код АТХ А01А В12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гексетидин є протимікробним засобом широкого спектра дії. Цей засіб є ефективним як *in vivo*, так і *in vitro* проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також дріжджів (*Candida albicans*) та грибів.

Антибактеріальна ефективність гексетидину зумовлена його антиметаболічною дією по відношенню до амінокислоти тіаміну, яка необхідна для росту бактерій та грибів.

Фармакокінетика.

Після одноразового полоскання гексетидин затримується у слизовій оболонці ротової порожнини і горла та в дентальному нальоті впродовж 8-10 годин, в окремих випадках і на триваліший час (до 65 годин).

Відсутні дослідження на людях стосовно абсорбції гексетидину при місцевому нанесенні Стوماتидину ® 0,1 % розчину.

Відсутні специфічні дослідження для Стوماتидину ® 0,1 % розчину або гексетидину при нирковій/печінковій недостатності та для пацієнтів літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Незначні інфекції ротової порожнини, включаючи кандидоз; як допоміжний засіб для профілактики та лікування гінгівіту; при лікуванні болю у горлі та рецидивуючих афтозних виразок; для усунення неприємного запаху із рота; до і після проведення хірургічних операцій в стоматології.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до гексетидину або до допоміжних компонентів препарату;
- атрофічний фарингіт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може бути взаємодія з іншими антисептичними лікарськими засобами. Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричиняти судоми у дітей. Обережно застосовувати у пацієнтів із алергічними реакціями, включаючи астму, особливо у пацієнтів із алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

При посиленні запалення лікування препаратом слід припинити.

При появі ознак гіперчутливості до препарату, його використання слід негайно припинити.

Допоміжні речовини:

Левоментол. Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей із-за наявності левоментолу.

Етиловий спирт (етанол). Препарат містить 10 % етанолу, тому його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюванням печінки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому не слід застосовувати в період вагітності та в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Водіям не рекомендується керувати автомобілем впродовж 30 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Стوماتидин® розчин 0,1 % призначений для місцевого застосування у ротовій порожнині.

Промивати рот або полоскати горло 15 мл нерозведеного розчину впродовж ½хвилини двічі або тричі на добу.

Препарат не слід ковтати.

Для полоскання використовувати нерозведений розчин.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання.

Не застосовувати для лікування довготривалих симптомів.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат для лікування дітей віком до 6 років.

Передозування.

Гексетидин в рекомендованій дозі не токсичний. Відсутні дані про випадки надмірного застосування гексетидину, що призвели до виникнення реакції гіперчутливості.

Симптоми: Оскільки препарат містить у складі алкоголь, то при застосуванні розчину у ротовій порожнині можливе всмоктування деякої його кількості. Гостре алкогольне отруєння дуже маловірогідне, але

теоретично можливо при проковтуванні великої дози препарату маленькою дитиною.

Лікування: При будь-яких випадках передозування необхідно негайно проконсультуватися з лікарем. Проведення симптоматичної терапії, як при алкогольній інтоксикації, хоча таке лікування рідко є необхідним.

Промивання шлунку доцільно впродовж 2 годин після проковтування надмірної дози.

Побічні реакції.

Стوماتидин® добре переноситься, навіть при тривалому застосуванні.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку нервової системи: агеєзія, дисгеєзія, зміна смакових відчуттів впродовж

48 годин (відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»).

З боку дихальної системи: кашель, задишка.

З боку травної системи: сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит.

Загальні порушення та стан місця застосування: місцеві реакції – оборотна зміна кольору зубів і язика; чутливість слизової оболонки, а саме – печіння, відчуття оніміння; подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парастезія слизової оболонки; запалення; пухирці; виникнення виразок на слизовій оболонці. Препарат містить азорубін, тому може спричинити алергічні реакції, включаючи астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 200 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Босналек д.д./ Bosnalijek d.d.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина/

71000, Sarajevo, Jukičeva, 53, Bosnia and Herzegovina.

Представник заявника: office@bosnalijek.com.ua