

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ХОЛІСАЛ**  
**(CHOLISAL)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:*

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

*допоміжні речовини:*

гідроксиетилцелюлоза, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), гліцерин (Е 422), олія анісова, етанол 96 %, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель для ротової порожнини.

Прозора безбарвна однорідна маса з запахом анісової олії.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Фармзавод Сльфа А.Т.

58-500 м. Сленя Гура, вул. В. Пола 21, Польща.

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

Код АТС А01А D.

Препарат чинить протизапальну, знеболювальну та антисептичну дію. Основна діюча речовина у препараті – холіну саліцилати – чинить місцеву протизапальну і слабку знеболювальну дію. Механізм знеболювальної, жарознижувальної та протизапальної дії саліцилатів пов'язаний із пригніченням активності циклооксигенази, а також з активністю тромбоксансингтази. Як результат цієї дії пригнічується синтез простагландинів, у першу чергу простагландинів Е та Р у змінених запалених тканинах, у стінці травного тракту та у нирках. Застосовується місцево, у звичайних дозах не чинить загальної дії. Хлорид цеталконію посилює знеболювальну та протизапальну дію лікарського засобу. Антисептики, що входять до складу гелевої основи, метилгідроксибензоат та пропілгідроксибензоат (у концентраціях відповідно 0,15 % та 0,08 %), чинять антибактеріальну дію.

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 крові. Період напіввиведення саліцилатів становить 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 % становить саліцилсечова кислота). Приблизно 10 % саліцилатів виводяться у незмінному стані з сечею. Виведення відбувається повільно, до 24 годин виводиться приблизно 50 % дози.

**Показання для застосування.**

– Запальні процеси слизової оболонки порожнини рота;

– ерозії та виразки ротової порожнини;

– гінгівіти;

– пародонтити.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до холіну саліцилату, інших саліцилатів, хлориду цеталконію або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

У місці нанесення може виникнути короткочасне відчуття печіння, яке згодом проходить.

Препарат містить метилпарабен та пропілпарабен, що може спричинити подразнення. При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

**Особливі застереження.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не проводилися дослідження відносно тривалості та ступеня всмоктування холіну саліцилату в організмі після місцевого застосування гелю на слизові оболонки ротової порожнини. У I-II триместрах вагітності препарат застосовують з обережністю, з урахуванням співвідношення ризик/користь. Похідні саліцилової кислоти протипоказані у III триместрі вагітності. Діючі речовини проникають у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати їх у період годування груддю.

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

Лікарський засіб не порушує психофізичну працездатність і не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

*Діти.* Не застосовувати дітям до 3 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Нанести невелику кількість гелю на уражену ділянку та обережно втирати протягом

2 хвилин. Застосовувати 2-3 рази на добу. Смужку гелю довжиною 1 см для дорослих і

0,5 см для дітей видавити на чистий палець і обережно втирати протягом кількох хвилин в уражену ділянку слизової оболонки. При лікуванні хвороб пародонта 1-2 рази на добу гель слід закладати в ясеневі кишені, а також застосовувати у вигляді компресів або обережно втирати у ясна 1-2 рази на добу. Тривалість лікування встановлюється залежно від клінічної ситуації. Не пити і не їсти протягом приблизно півгодини після нанесення гелю.

**Передозування.**

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

**Побічні ефекти.**

У місці нанесення може виникнути короткочасне відчуття печіння, яке згодом проходить. Через наявність у складі метилпарабену та пропілпарабену можливий розвиток алергічних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При місцевому застосуванні препарату відповідно до рекомендованих дозувань відсутній ризик виникнення взаємодій.

Лише у випадку значного передозування і розвитку симптомів системної дії холіну саліцилату слід враховувати, що він діє синергічно з іншими протизапальними, жарознижувальними і беззаспокійливими лікарськими засобами.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

**Упаковка.**

По 10 г гелю у тубах.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.