

Торговое название: Холисал®

Международное непатентованное или группировочное название: отсутствует

**Лекарственная форма:** гель стоматологический

**Состав:**

1 г содержит:

Действующие вещества: холина салицилат - 87,1 мг, цеталкония хлорид - 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин, анисовое масло, этанол 96 %, вода очищенная.

**Описание**

Прозрачная бесцветная однородная масса с запахом масла анисового.

**Фармакотерапевтическая группа:** Стоматологические препараты.

**Код АТХ:** A01AD

Комбинация действующих веществ оказывает местное противовоспалительное, обезболивающее и антисептическое действие.

Механизм противовоспалительного и обезболивающего действия холина салицилата главным образом связан с угнетением активности циклооксигеназы и подавлением синтеза простагландинов. При местном применении в обычных дозах не оказывает системного действия.

Цеталкония хлорид является четвертичным аммониевым соединением, обладает антисептическими свойствами.

**Показания к применению**

- воспалительные процессы слизистой оболочки ротовой полости
- эрозии и изъязвления слизистой оболочки ротовой полости
- гингивит,
- болезни пародонта.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к салицилатам, цеталкония хлориду или другим компонентам препарата
- детский возраст до 3 лет
- III триместр беременности.

**Способ применения и дозы**

Наносить небольшое количество геля на патологически измененные участки, легко втирая на протяжении до 2 минут. Применять 2-3 раза в сутки.

В течение примерно получаса после применения геля не пить и не принимать пищу.

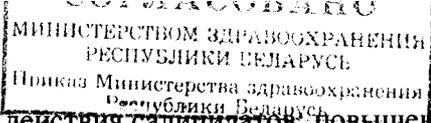
При заболеваниях пародонта гель вводится в карманы или применяется в виде компрессов, или осторожно втирается в десны 1-2 раза в день.

**Побочное действие**

Кратковременное легкое жжение в местах нанесения препарата, проходящее самостоятельно. Аллергические реакции.

**Передозировка**

При правильном применении передозировка лекарственного средства маловероятна. Однако, если это произойдет, пациенту следует прополоскать полость рта большим количеством воды и, если необходимо, вызвать рвоту. В случае повышенной чувствительности к салицилатам, после передозировки геля и всасывания в организм значительных количеств холина салицилата могут



наступить симптомы системного действия салицилатов. Повышенное потоотделение, шум в ушах, тошнота, рвота, головокружение, кожные высыпания (эритема и крапивница). Лечение симптоматическое.

5522 - 2016

### **Взаимодействие с другими препаратами**

При местном применении в соответствии с рекомендациями по дозированию нет риска наступления взаимодействий. Только в случае значительной передозировки и развития системных эффектов холина салицилата, следует рассматривать синергические эффекты с другими противовоспалительными, жаропонижающими и анальгетическими лекарственными средствами.

### **Меры предосторожности**

В месте нанесения может возникнуть кратковременное ощущение жжения, которое впоследствии проходит.

Препарат содержит метилпарабен и пропилпарабен, что может вызвать раздражение. Лекарственное средство содержит 96% этанол (спирт этиловый), в дозе 390 мг на 1 г геля. Это необходимо принимать во внимание беременным женщинам и кормящим матерям, детям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч. с заболеваниями печени, эпилепсией, лицам, страдающим алкоголизмом.

Исследований эффективности и безопасности препарата у лиц с заболеваниями печени и почек не проводилось, однако так как при местном применении в обычных дозах не оказывает системного действия, необходимость коррекции режима дозирования у данной группы пациентов отсутствует. При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Не применять детям до 3 лет.

### **Применение препарата в период беременности и кормления грудью**

Исследования в отношении времени и степени всасывания холина салицилата после местного применения Холисала на слизистую оболочку рта у беременных и кормящих не проводились.

Производные салициловой кислоты противопоказаны в III триместре беременности.

Салицилаты выделяются с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применение Холисала в период кормления грудью.

### **Влияние на способность к управлению транспортным средством и обслуживанию движущихся механизмов**

Препарат не ограничивает психофизическую активность, способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

### **Форма выпуска:**

По 10 г в алюминиевую тубу с мембраной и колпачком из полимерного материала (с прошивником). Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Заявитель:**

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

### **Производитель:**

Фармкомпания Эльфа А.О., 58-500 Еленя Гура, ул. В. Поля 21, Польша