

Листовка за пациента

ИЗВЕЩА АГЕНТ
КЪМ ВУ ЧИ 4388
10.03.09
Одобрено: 27.02.2009 г.

**SOLCOSERYL® Dental Adhesive Paste**

**СОЛКОСЕРИЛ**  
**Паста за устна лигавица**

**Качествен и количествен състав:**

**Лекарствени вещества в 1 g паста:**

- 2,125 mg protein-free haemodialysate of calf blood, chemically and biologically standartised (2,125 mg сух депротеинизиран хемодиализат от телешка кръв, химично и биологично стандартизиран).
- 10.00 mg Polidocanol (Laureth-9)/полидоканол/

**Помощни съставки:** метил парахидроксибензоат (E218) 1.80 mg, пропил парахидроксибензоат (E218) 0.20 mg, натриева карбоксиметилцелулоза 160.32 mg, желатин 160.32 mg, пектин 160.32 mg, полиетилен 24.00 mg, течен парафин 455.04 mg, ментово масло 2.925 mg, ментол 0.075 mg.

**Лекарствена форма, количество в една опаковка:** паста за устна лигавица, туба 5 g.

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH  
Düsseldorfer Straße 40 A  
65760 Eschborn

Германия

Тел: +49 (0)6196 99889 0

Факс: +49 (0)6196 99889 900

**Производител на лекарствения продукт:**

ICN Switzerland AG  
CH – 4127 Birsfelden  
Ruhrbergstrasse 21  
Switzerland

Тел. +41 61 316 16 16

Факс: +41 61 313 00 73

**Фармакотерапевтична група/Начин на действие:** SOLCOSERYL® паста за устна лигавица - стимулатор на регенеративните процеси в увредените клетки в състояние на хипоксия; полидоканол – локален анестетик.

**Терапевтични показания:** Болезнени и възпалителни раздразнения на устната лигавица, венци и устни: афти, гингивит, периодонтит, наранявания от зъбни протези, проблемно никнене на млечни зъби и мъдреци, като ранева превръзка след почистване на зъбен камък, кюртаж, периодонтални операции, зъбна екстракция с последващо протезиране, алвеолит.

**Противопоказания:** SOLCOSERYL® паста за устна лигавица не бива да се прилага в случай на известна свръхчувствителност към лекарствените вещества или някои от помощните вещества.

**Специални предпазни мерки при употреба:** Пастата не трябва да се прилага в кухината на раната, която в последствие се затваря с шев, като например при екстракция на кътници и притиснати мъдреци. При възпаление на устната лигавица



препоръчително преди употребата на SOLCOSERYL® паста за устна лигавица, устата да се изплакне с подходящ дезинфекционен разтвор.

**Лекарствени и други взаимодействия:**

Не са докладвани взаимодействия на SOLCOSERYL® паста за устна лигавица с други лекарствени вещества.

**Специални предупреждения:**

**Бременност:** Проучвания върху репродуктивността на животни не са доказали съществуването на риск за плода, но до този момент не са извършвани контролирани проучвания с бременни жени.

**Кърмене:** Няма противопоказания за употребата на SOLCOSERYL® паста за устна лигавица по време на кърмене.

**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:** Няма известни.

**Дозировка и начин на приложение:** Освен ако няма друго предписание, се нанася тънка ивица паста (около 0,5 cm дължина) върху лезията, 3 – 5 пъти дневно. Препоръчва се да се прилага преди лягане. Апликацията се повтаря до отзвучаване на симптомите. Пастата се нанася внимателно, без да се втрива. За добра адхезия се препоръчва да се подсуши мястото преди третиране. SOLCOSERYL® паста за устна лигавица образува защитен филм, който прилепва към оралната мукоза за дълго време и предотвратява раздразнение по време на хранене.

**Продължителност на лечението:** SOLCOSERYL® паста за устна лигавица може да се прилага до отзвучаване на симптомите. Ако не се повлияете след 10 дневна употреба на пастата, *консултирайте се с Вашия лекар!*

**Действие при предозизиране:**

При проведените токсикологични проучвания са използване различни дози, вариращи в много широк диапазон. Този факт доказва, че SOLCOSERYL® и Polidocanol не могат да имат токсичен ефект.

**Действие при нежелани лекарствени реакции:**

В много редки случаи (0.01%) могат да се проявят алергични реакции и/или промяна на вкуса в устата. Тогава се прекратява употребата на SOLCOSERYL® паста за устна лигавица.

Спешни мерки при предозизиране не се налагат, поради факта, че не може да има токсичен ефект при употреба на SOLCOSERYL® паста за устна лигавица.

**Специални условия на съхранение:** Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява на недостъпно за деца място! Леко гранулираната и по-суха консистенция на SOLCOSERYL® паста за устна лигавица след отваряне на тубата не е показател за влошено качество на продукта и не влияе върху неговата ефективност. Понякога в отвора на тубата може да се наблюдава омазняване, което не повлиява качеството на лекарствения продукт.

**Срок на годност:** 4 години. Да не се използва след изтичане на срока на годност, означена върху опаковката.

**Дата на последна редакция на листовката:** 01.06.2005 г.

