

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stomatosol

Gallae tinctura + Arnicae tinctura + Tormentillae tinctura

Płyn do stosowania w jamie ustnej ,(304 mg + 304 mg + 304 mg) /ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne :

1 ml preparatu zawiera 304 mg nalewki z dębianek (Tinctura Gallae) + 304 mg nalewki z arniki (Tinctura Arnicae) + 304 mg nalewki z kłączy pięciornika (Tinctura Tormentillae)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania w jamie ustnej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie ,którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu .

4.1. Wskazania do stosowania

Jako tradycyjny środek ściągający w lekkich stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej , w zapaleniu dziąseł oraz w aftach .

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia

1. Produkt do stosowania w jamie ustnej . Patyczek higieniczny lub tamponik o średnicy 2-3 cm zwilżyć taką ilością płynu , by nie przeciekał przez tamponik lub patyczek i delikatnie wcierać w chorobowo zmienione powierzchnie dziąseł i jamy ustnej. Preparat stosować 2-3 razy na dobę w zależności od nasilenia objawów chorobowych.

2. Do płukania – 1 łyżeczkę preparatu mieszać z 3 łyżeczkami przegotowanej ostudzonej wody do temperatury 35-40⁰ C, wymieszać łyżeczką przez 1-2 min . i płukać 2-3 razy na dobę .

Nie połykać płynu.

Dzieci poniżej 12 roku życia

Ze względu na zawartość etanolu nie należy stosować leku u dzieci poniżej 12 roku życia , chyba, że lekarz zdecydował inaczej.

4.3. Przeciwwskazania

Nie połykać płynu .

Nadwrażliwość na arnikę , na inne składniki preparatu lub na rośliny z rodziny złożonych (Compositae/Asteraceae), np. rumianek , bylicę piołun.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem stosowania Stomatosolu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować tylko do płukania i wcierania ,nie połykać preparatu.

Etanol zawarty w produkcie (60-70 % v/v) może powodować uczulenie u osób szczególnie wrażliwych oraz może podrażniać skórę i błony śluzowe jamy ustnej oraz wysuszać skórę.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu ,należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem .

Należy przestrzegać higieny jamy ustnej , regularnie szczotkować zęby i nie zaniedbywać wizyt u lekarza stomatologa.

Jeżeli objawy nie ustępują podczas stosowania produktu, konieczne jest zwrócenie się po poradę do farmaceuty lub lekarza.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie występują

4.6. Wpływ na płodność ,ciążę i laktację

Ciąża

Preparat może być stosowany podczas ciąży jedynie w przypadkach , gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Preparat może być stosowany podczas karmienia piersią .

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek , lek ten może powodować działania niepożądane , chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych , należy koniecznie poinformować lekarza lub farmaceutę.

Może wystąpić podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej .

W przypadku podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej należy przerwać stosowanie preparatu ,przepłukać jamę ustną wodą.

4.9. Przedawkowanie

Należy usunąć nadmiar płynu i przepłukać jamę ustną wodą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna :środki przeciwważkowe i antyseptyczne do stosowania w jamie ustnej

Kod ATC : A 01 AB

Nie badano kompozycji składników czynnych zawartych w produkcie Stomatosol .Garbnikom zawartym w preparacie pochodzącym z kory dębu i kłaczy pięciornika przypisuje się działanie ściągające. Przyjmuje się ,że garbniki wiążą się z białkiem komórek drobnoustrojów , dzięki czemu działają bakteriobójczo lub hamują ich rozwój.

Nalewce z arniki oraz zawartym w niej laktonom seskwitepenowym przypisuje się działanie antyseptyczne przeciwzapalne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Laktony seskwiterpenowe ,helenaliny i 11.13 dihydrohelenaliny wykazują działanie cytotoksyczne w stosunku do linii komórkowych GLC₄ i COLO 320 . Nie wykazano działania mutagennego helenaliny w teście z *Salmonella typhimurium* .

Toksyczność ostra dla helenaliny po podaniu doustnym u owiec, myszy, szczurów i krolików wahała się LD₅₀ od 85mg/kg do 150 mg /kg .

Toksyczność ostra dla czystego etanolu , po podaniu doustnym LD_{LO} = 6000 mg/kg m.c.

Etanol podrażnia skórę i błony śluzowe dróg oddechowych.

U osób szczególnie wrażliwych może wystąpić uczulenie .

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Stomatosol przechowywać w pomieszczeniach suchych , w temperaturze poniżej 25⁰ C.
Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła sodowo-wapniowo-krzemianowego zawierająca 15g lub 45 g produktu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań .

7.PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Elanda Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych B. Kazub, A. Orłowski Sp. J
97-340 Rozprza ul. Sportowa 9
TEL: (44) 6158253(4)
FAX: (44) 6158253(4)
E-MAIL: elanda@elanda.pl

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0585

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.05.1990 r.;11.03.1999 r.;22.04.2004; 28.04.2005, 10.07.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.06.2008

11.DOZYMETRIA

Nie dotyczy

12.INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Nie dotyczy