

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SACHOL ŻEL STOMATOLOGICZNY, (87,1 mg + 0,1 mg)/g, żel do stosowania w jamie ustnej i na dziąsła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera: 87,1 mg choliny salicylanu (*Cholini salicylas*) i 0,1 mg cetalkoniowego chlorku (*Cetalkonii chloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, etanol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej i na dziąsła.

Przezroczysta, bezbarwna, jednolita masa o zapachu olejku anyżowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- stany zapalne błony śluzowej jamy ustnej,
- nadżerki i owrzodzenia jamy ustnej,
- zapalenie dziąseł,
- choroby przyzębia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Niewielką ilość żelu (o długości około 1 centymetra) nanosić na chorobowo zmienione miejsce 2 do 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Żel lekko wcierać przez około 2 minuty.

Przez około pół godziny po zastosowaniu żelu nie pić i nie przyjmować żadnych pokarmów.

4.3. Przeciwwskazania

-Nadwrażliwość na substancje czynne, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

-Pochodne kwasu salicylowego są przeciwwskazane w III trymestrze ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W miejscu zastosowania może wystąpić krótkotrwałe, przemijające pieczenie.

Produkt ten zawiera salicylan i nie należy go stosować z kwasem acetylosalicylowym ani innymi salicylanami, z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza lub dentysty.

Produkt ten należy stosować ostrożnie u pacjentów z aktywnymi lub nawracającymi wrzodami trawiennymi.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Sachol żel stomatologiczny nie stosować u dzieci w wieku do 3 lat.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu i propylu parahydroksybenzoesu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera około 0,1 g alkoholu (etanolu 96%) w każdej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 2,5 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas miejscowego stosowania produktu leczniczego Sachol żel stomatologiczny zgodnie z zaleconym dawkowaniem, nie istnieje ryzyko wystąpienia interakcji.

Tylko w przypadku znacznego przedawkowania i wystąpienia objawów ogólnego działania choliny salicylanu należy uwzględnić, że działa on synergicznie z innymi lekami przeciwzapalnymi, przeciwgorączkowymi i przeciwbólowymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Sachol żel stomatologiczny u kobiet w ciąży. Nawet jeśli ogólny wpływ na organizm jest niższy w porównaniu z podaniem doustnym, nie wiadomo, czy ogólny wpływ na organizm po podopiecznym podaniu produktu Sachol żel stomatologiczny może działać szkodliwie na zarodek/płód.

Produktu Sachol żel stomatologiczny nie należy stosować podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to wyraźnie niezbędne. W razie konieczności stosowania należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy okres leczenia.

Podczas trzeciego trymestru ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu Sachol żel stomatologiczny, może wywołać toksyczność krążeniowo-płucną i nerkową u płodu. Pod koniec ciąży może dojść do przedłużenia czasu krwawienia zarówno u matki, jak i dziecka, a poród może być opóźniony. Dlatego produktu Sachol żel stomatologiczny nie należy stosować podczas ostatniego trymestru ciąży.

Nie przeprowadzono badań określających czas i stopień wchłonięcia choliny salicylanu oraz cetalkoniowego chlorku do organizmu po miejscowym stosowaniu żelu na błonę śluzową jamy ustnej. Brak jest danych dotyczących stosowania choliny salicylanu i cetalkoniowego chlorku u kobiet w I, II lub III trymestrze ciąży.

Pochodne kwasu salicylowego przenikają przez łożysko. Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować produktu leczniczego Sachol żel stomatologiczny podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku wystąpienia konieczności zastosowania produktu leczniczego Sachol żel stomatologiczny w tym okresie, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę i najkrótszy czas trwania terapii.

Pochodne kwasu salicylowego są przeciwwskazane w III trymestrze ciąży, patrz punkt 4.3.

Karmienie piersią

Pochodne kwasu salicylowego są wydzielane z mlekiem kobiecym i nie zaleca się ich stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Sachol żel stomatologiczny nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
może wystąpić krótkotrwałe, przemijające pieczenie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Teoretycznie nie jest możliwe przedawkowanie produktu leczniczego Sachol żel stomatologiczny. Jeżeli to jednak nastąpi, pacjent powinien przepłukać jamę ustną obfitą ilością wody i ewentualnie wywołać wymioty.

W przypadku nadwrażliwości na salicylany, po przedawkowaniu żelu i wchłonięciu do organizmu znaczących ilości cholicy salicylanu mogą wystąpić objawy ogólnego działania salicylanów takie jak: pocenie się, szum w uszach, nudności, wymioty, zawroty głowy, zmiany skórne (rumień lub pokrzywka).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stomatologiczne, kod ATC: A 01 AD.

Mechanizm działania

W produkcie leczniczym wykorzystano synergiczne działanie składników: przeciwzapalne, przeciwbólowe i odkażające miejscowo. Główny składnik produktu leczniczego - cholicy salicylan działa miejscowo przeciwzapalnie i słabo przeciwbólowo. Mechanizm działania przeciwbólowego, przeciwgorączkowego i przeciwzapalnego salicylanów jest związany z hamowaniem aktywności cyklooksigenazy prostaglandynowej oraz aktywności syntetazy tromboksanowej. W wyniku tego działania dochodzi do hamowania biosyntezy prostanoidów, a przede wszystkim prostaglandyn E i F w tkankach zmienionych zapalnie, w ścianie przewodu pokarmowego i w nerkach. Stosowany miejscowo w typowych dawkach nie wykazuje działania ogólnego. Cetalkoniowy chlorek wzmacnia działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne produktu leczniczego. Występujące w podłożu substancje o działaniu bakteriostatycznym: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan w stężeniach zawartych w produkcie leczniczym (odpowiednio: 0,15% i 0,08%) wykazują działanie odkażające.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Choliny salicylan szybko wchłania się z błon śluzowych (około 2 razy szybciej niż kwas acetylosalicylowy).

Dystrybucja

Salicylany łatwo przenikają do większości tkanek i płynów ustrojowych. Wykazują duże powinowactwo do białek krwi i tkanek, wiążąc się w zakresie 50 do 80% z albuminami osocza. Okres półtrwania salicylanów wynosi 2 do 4 godzin.

Metabolizm

Biotransformacja salicylanów odbywa się w tkankach. W większości ulegają one przemianom w wątrobie do kwasu salicylowego, z którego powstają: kwas salicylurowy, glukuronidy, acetal oraz kwas gentyzynowy.

Eliminacja

Powstałe produkty biotransformacji wydalone są w moczu (75% stanowi kwas salicylurowy). Około 10% salicylanów wydala się w postaci niezmienionej w moczu. Eliminacja przebiega wolno, do 24 godzin wydala się około 50% dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie rakotwórcze

Nie przeprowadzono długotrwałych badań na zwierzętach w celu wykluczenia działania rakotwórczego choliny salicylanu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Glicerol

Olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego

Etanol 96%

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6 miesięcy po pierwszym otwarciu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2302

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.09.1983 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.01.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.07.2026