

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИ

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

СТОМАТИДИН® 1 mg/ml раствор

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор СТОМАТИДИН® 1 mg/ml содржи 1 mg хексетидин.

За целата листа на помошни супстанции, видете дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Раствор.

Бистар, цревн раствор.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.Терапевтски индикации

- Третман на лесни инфекции на оралната шуплина, вклучувајќи кандидијаза.
- Помош во превенирање и третман на гингивитис
- Болно грло
- Афтозни улцерации кои се повторуваат
- Елиминирање на лошиот здив (халитоза)
- Профилакса пред и по дентални хируршки интервенции

4.2. Дозирање и начин на давање

Дозирање

Возрасни и деца на возраст од 6 години и постари

Надвоешна апликација во оралната шуплина

Исперете ја устата или направете гарѓара со минимално 15 ml од неразредениот раствор 2-3 пати на ден, наутро или навечер, по јадење.

СТОМАТИДИН® 1 mg/ml растворот може да се аплицира на заболената површина со натопен тампон од растворот.

СТОМАТИДИН® 1 mg/ml растворот не смее да се проголта во големи количини!

4.3. Контраиндикации

Пречувствителност кон хексетидин или било кој друг ексципиент.

4.4. Мерки на претпазливост и предупредување

Ако се појават знаци на пречувствителност кон хексетидин или кон другите состојки, употребата на растворот треба веднаш да прекине.

Лекот не се препорачува за употреба кај деца под 6 годишна возраст.

4.5.Интеракции со други лекови и други интеракции

Не се познати интеракции.

4.6. Бременост и доење

Бременост

Не се изведени студии на бремени жени.

Но, врз основ на студии врз животни, и теоретски, не е изгледно дека може да има системска апсорпција, па не се смета дека употребата на овој лек во тек на бременоста



ќе претставува ризик по здравјето на фетусот. Лекот може да се користи во тек на бременоста кога ќе се запазат дозажните препораки и начин на администрација.

Доење

Не е познато дали хексетидин се излачува во мајчиното млеко, но, постои можност за системска апсорпција на незначителна количина од лекот. Не е изгледно дека концентрациите на хексетидин во млекото ќе претставуваат ризик по новороденото / доенчето.

4.7. Влијание на лекот врз способноста за возење и употреба на машини

Лекот не влијае врз способностите на пациентите.

4.8. Несакани дејства

Хексетидин најчесто добро се поднесува.

Пролонгирана администрација на лекот најчесто добро се поднесува.

Може да се јави лесна иритација (во форма на болно грло, пешење или чешање) на јазикот и/или оралната мукоза.

Многу ретко се пријавени транзитрна нечувствителност и промени во чувството на вкус.

4.9. Предозирање

Знаци и симптоми

Нема пријави од интоксикација со алкохол индуцирана од предозирање со хексетидин. Дозата на хексетидин не покажува токсични ефекти во концентрациите кои се присутни во растворот Стоматидин.

Акутна интоксикација со алкохол е екстремно ретка, таа е теоретски можна кога детето ќе испие големи количини од лекот. Интоксикација со алкохол ќе се појави како резултат на присуството на етанол во лекот. Нема пријави дека често, повторувано користење на хексетидин може да доведе до реакции на пречувствителност.

Третман

Третманот на предозирање е симптоматски, но ретко е потребен. Во случај да голема количина од растворот случајно се ингестира од мали деца, веднаш треба да се побара медицинска помош.

Гастрична лаважа е индицирана во период од 2 часа од ингестијата, вклучувајќи третман на интоксикацијата со алкохол.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски дејства

Фармакотераписка група: други дерматолошки лекови. АТС код: D11AX01.

Стоматидин® 1 mg/ml растворот припаѓа на групата на лекови кои делуваат на дигестивниот тракт и метаболизмот, антиинфективни лекови и антисептици за локална перорална администрација и има АТС код A01AB12.

Хексетидин е антимикробен лек со широк спектар. Тој е активен и *in vivo* и *in vitro*, наспроти голем број на Грам позитивни и Грам негативни бактерии, вклучувајќи квасници (*Candida albicans*) и габи.

Антибактериското дејство на хексетидин се базира врз неговите антиметабони ефекти наспроти аминокислеината тијамин, кој е неопходен за раст на бактериите и габите.

5.2. Фармакокинетски особини

Забележана е ретенција по перорална администрација на хексетидин во мукозните мембрани и денталниот плак. Во клинички студии со користење на радиоактивно означен хексетидин, покажано е дека ретенцијата во букалното ткиво може да се



продолжи од 8 и 10 часа по примена на единечна доза за испирање. До некои слухи хексетидин е детектиран во ткивата во устата до 65 часа по третманот.

Фармакокинетика при бубрежно/хепатално оштетување

Не се изведени специфични студии за хексетидин при бубрежно/хепатално пореметување.

Фармакокинетика кај постари особи

Нема изведено специфични студии за употребата на хексетидин кај постари особи.

5.3. Предклинички податоци за безбедност на лекот

Врз основ на претклинички податоци од конвенционални студии за безбедносна фармакологија, токсичност по повторувани дози, генотоксичност, канцероген потенцијал и репродуктивната токсичност, е заклучено дека не постои специјален ризик по луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. Експииенси

- Пропилен гликол
- Полисорбат 20
- Лимунска киселина
- Натриум сахаринат
- Ментол (рацемска смеса)
- Метил салицилат
- Азорубин (Е 122)
- Етанол 96%
- Прочистена вода

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на траење

Две (2) години.

6.4. Начин на чување

Лекот треба да се чува на температура до 25°C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

6.5. Пакување

Стаклено шише со кафеава боја со алуминиумски затворац (PP28) или затворац (child-resistant), кое содржи 200 ml раствор.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

Bosnalijek d.d., Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија:
Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д., во Р.Македонија, Бул.Партизански Одреди 101,
1000 Скопје, Р.Македонија.



8. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

9. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври 2014.

