
УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

**SOLCOSERYL® / СОЛКОСЕРИЛ (2,125 mg/10 mg)/g паста за уста
(protein-free haemodialysate of calves' blood, chemically and biologically standardised;
polidocanol)**

Внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт. И покрај тоа, Солкосерил пастата за уста треба да ја употребувате претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни податоци или совет.
- Ако симптомите на Вашата болест се влошат или ако не се подобрат, тогаш мора да појдете на доктор.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Солкосерил пастата за уста и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да ја употребите Солкосерил пастата за уста
3. Како да се употребува Солкосерил пастата за уста
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Солкосерил пастата за уста
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СОЛКОСЕРИЛ ПАСТАТА ЗА УСТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Солкосерил пастата за уста е лек наменет за:

- лекување болни, воспалителни, болести на мукозните мембрани на устата, на усните и на непцето – чиреви во устата (афти), воспаление на непцата (гингивитис, периодонтитис);
- лекување декубитуси (отворени рани) од протези;
- намалување на болките при никнување на забите – умници.

Докторот или фармацевтот може да го препорачаат овој лек за обложување рани по хируршки операции (отстранување забен камен, киретажа, оперативни зафати во устата, вадење заб, поставување протези, лекување алвеолитис).

Солкосерил пастата за уста содржи активно соединение – дијализат од телешка крв, кој помага да се подобри циркулацијата на крвта и полидоканол, кој помага брзо и трајно да се намали болката. Пастата создава слој кој постојано се прилепува на раната и ја штити од иритација при јадење или при пиење.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ СОЛКОСЕРИЛ ПАСТАТА ЗА УСТА

Немојте да употребувате Солкосерил паста за уста:

- ако сте алергични или преосетливи на параксидроксибензоати (E216 и E218), пеперминт масло, левоментол и на бензоична киселина (E210), кои се содржани во



лекот како додатоци, како и на која било состојка на лекот.

Кај бебињата и кај деца помали од две години постои ризик од ларингоспазма.

Бидете особено претпазливи со Солкосерил пастата за уста

Ако пастата се користи како што е препорачано, посебни мерки на претпазливост не се потребни. Пастата не треба да се користи во шуплини на рани кои се тесно затворени со хируршки шевови.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако имате:

- инфицирани мукозни мембрани на устата или на раната,
- друга болест,
- алергија или ако употребувате други лекови (вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт) или која било супстанција за надворешна апликација.

Во случај на акутна инфекција, се препорачува плакнење на устата со раствор за дезинфекција (на пр. хлорхексидин диглуконат).

Ако симптомите траат повеќе од 10 дена или ако се влошат, консултирајте се со Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Употреба на Солкосерил пастата за уста со храна или со пијалак

Солкосерил пастата за уста формира заштитен филм кој се прилепува на усната слузокожа за подолго време и штити од иритација при земање храна.

Бременост и доење

Со оглед на досегашното искуство, не постои опасност ако лекот се користи правилно. Сепак, регуларни клинички испитувања не биле извршени. За време на бременоста се препорачува воздржување од користење лекови. Консултирајте се со доктор или фармацевт пред да користите лекови.

Возење и ракување со машини

Не е применливо.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Солкосерил паста за уста

Солкосерил пастата за уста содржи парахидроксибензоати (E216 и E218), како конзерванси, кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни се одложени реакции).

Солкосерил пастата за уста содржи бензоична киселина (E210) која може да биде благ иритант за кожата, очите и за мукозните мембрани.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА СОЛКОСЕРИЛ ПАСТАТА ЗА УСТА

Секогаш употребувајте го овој производ точно онака како што Ви препорачал докторот или според ова упатство за употреба.

Возрасни и деца од 5 години и постари

Ако не е пропишано поинаку од Вашиот доктор, пастата се нанесува во тенок слој,

околу 0,5 см, врз раната, 3–5 пати дневно. Се советува тоа да се направи особено пред спиење.

Не треба да се трие. Подобра лепливост се постигнува ако местото се исуши претходно, со користење газа или со чист врв од прст. Потоа пастата се измазнува со навлажнет прст или устата се плакне со чаша вода. Ова предизвикува пастата да набари и да формира прилепен заштитен филм. За декубитуси од протези, пастата се нанесува на чиста и сува протеза. За подобро прилепување на протезата, Ве молиме да ја исплакнете устата со чаша вода пред да ја ставите протезата.

Времетраење на лекувањето: до потполно излекување на раната.

По употребата, затворете ја тубата цврсто. Отворањето на тубата се блокира при изложеност на влага.

Доколку имате впечаток дека ефектот на Солкосерил пастата за уста е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Деца

Употребата и безбедноста на Солкосерил пастата за уста не е испитана во доволна мера кај деца на возраст од 2 до 5 години.

Ако сте нанеле поголема доза Солкосерил паста за уста отколку што треба
Досега не се забележани токсични ефекти од предозирање со Солкосерил пастата за уста.

Ако сте заборавиле да нанесете Солкосерил паста за уста

Пропуштената доза не претставува проблем.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Солкосерил пастата за уста може да предизвика несакани дејствија, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејствија се групирани според фреквенцијата:

Многу чести: се јавуваат кај 1 корисник од 10.

Чести: се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 100.

Помалку чести: се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1000.

Ретки: се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 10000.

Многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 корисник од 10000.

Непознати: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци.

Многу ретко може да се појават алергиски реакции, понекогаш со тешкотии во дишењето. Во тие случаи терапијата треба да се прекине.

Непозната фреквенција: лекови кои содржат пеперминт масло и ментол се поврзуваат со ларингоспазма кај деца под 2 години. Појавата се однесува на ефекти од класата етерични масла и не е забележана со Солкосерил пастата за уста.

Ако се појави таков ефект, лекувањето со Солкосерил мора да се прекине.

Ако кое било несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА СОЛКОСЕРИЛ ПАСТАТА ЗА УСТА

Лекот чувајте го надвор од дофат и поглед на деца!

Не употребувајте Солкосерил паста за уста по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лекот не бара посебни услови на чување.

Тубата чувајте ја цврсто затворена за да се заштити содржината од влага.

По првото отворање, лекот може да се чува 28 дена на температура под 25°C.

Лесната гранулирано-зрнеста конзистенција на Солкосерил пастата за уста зборува за оптималната атхезивна сила и не е знак за намалување на квалитетот. Понекогаш може да се издвои масло при отворање на тубата, но исто така не влијае на квалитетот на производот.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстрани лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околната.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Солкосерил пастата за уста

- Активни супстанции се депротеинизиран хемодијализат од телешка крв и полидоканол.

1 g паста содржи 2,125 mg депротеинизиран хемодијализат од телешка крв, хемиски и биолошки стандардизиран (сметано на сува супстанција) и 10 mg полидоканол (лауромакрогол 400).

- Помошни супстанции: 1,80 mg метилпирахидроксибензоат (E218), 0,20 mg пропилпирахидроксибензоат (E216), карбоксиметилцелулоза натриум, масло од нане, ментол, основа за паста (желатина; карбоксиметилцелулоза натриум, пектин, течен парафин, полиетилен).

Изглед на лекот Солкосерил пастата за уста и содржина на пакувањето

Солкосерил пастата за уста е светлокремава, зрнеста, хомогена маса која лесно се размачкува, со карактеристичен мирис на пеперминт.

Кутијата содржи 1 туба со 5 g паста и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава без лекарски рецепт (БР).

Број и датум на решението за промет

11-5692/2 од 10.07.2017

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

Септима дооел - Скопје

ул. Христо Татарчев 13 бр. 9

1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител:

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61 352 Bad Homburg, Германија

Датум на последната ревизија на упатството: Maj 2020

Примена



