

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera:

Choliny salicylan (*Cholini salicylas*) 87,1 mg,

Cetalkoniowy chlorek (*Cetalkonii chloridum*) 0,1 mg.

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i inne.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej.

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

Nanosić niewielką ilość żelu na chorobowo zmienione miejsce, lekko wcierać przez około 2 minuty.

Stosować 2 – 3 razy na dobę.

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

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na choliny salicylan, inne salicylany, cetalkoniowy chlorek lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W miejscu zastosowania może wystąpić krótkotrwałe, przemijające pieczenie. Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

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

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przy miejscowym stosowaniu produktu leczniczego 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. Ciąża i laktacja

Nie przeprowadzono badań określających czas i stopień wchłonięcia choliny salicylanu do organizmu po miejscowym stosowaniu żelu na błony śluzowe jamy ustnej.

Pochodne kwasu salicylowego są przeciwwskazane w III trymestrze ciąży. Są wydzielane z mlekiem kobiecym i nie zaleca się ich stosowania w okresie karmienia piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

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

#### **4.9. Przedawkowanie**

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

W przypadku nadwrażliwości na salicylany, po przedawkowaniu żelu i wchłonięciu do organizmu znaczących ilości choliny salicylanu mogą wystąpić objawy ogólnego działania salicylanów 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

W produkcie leczniczym wykorzystano synergiczne działanie składników: przeciwzapalne, przeciwbólowe i odkażające miejscowo. Główny składnik produktu leczniczego – choliny salicylan działa miejscowo przeciwzapalnie i słabo przeciwbólowo. Mechanizm działania przeciwbólowego, przeciwgorączkowego i przeciwzapalnego salicylanów jest związany z hamowaniem aktywności cyklooksygenazy 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**

Choliny salicylan szybko wchłania się z błon śluzowych (około 2 razy szybciej niż kwas acetylosalicylowy). 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. 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. Powstające produkty biotransformacji wydalane 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 anyżowy, etanol 96%, woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz lakierowanych z końcówką lateksowaną, w tekturowym pudełku.

10g

Tuba aluminiowa z kaniulą z tworzywa sztucznego, z zakrętką HDPE lub PP, w tekturowym pudełku.

20 g

### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczna Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

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

Pozwolenie Nr-R/2302

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

30.09.1983 r. / 15.04.1999 r. / 08.07.2004 r. / 13.05.2005 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 01