

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Cholini salicylas + Cetalkonii chloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sachol żel stomatologiczny i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sachol żel stomatologiczny
3. Jak stosować Sachol żel stomatologiczny
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sachol żel stomatologiczny
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sachol żel stomatologiczny i w jakim celu się go stosuje

Lek wykazuje działanie: przeciwzapalne, przeciwbólowe i odkażające miejscowo. Działanie leku jest wynikiem działania poszczególnych składników. Główny składnik leku – choliny salicylan działa miejscowo przeciwzapalnie i słabo przeciwbólowo. Cetalkoniowy chlorek wzmacnia działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne leku. Występujące w podłożu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan w stężeniach zawartych w leku wykazują działanie odkażające.

Wskazania do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sachol żel stomatologiczny

Kiedy nie stosować leku Sachol żel stomatologiczny

- jeśli pacjent ma uczulenie na choliny salicylan, cetalkoniowy chlorek, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sachol żel stomatologiczny należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W miejscu zastosowania leku może wystąpić krótkotrwałe, przemijające pieczenie.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 3 lat.

Sachol żel stomatologiczny a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W razie miejscowego stosowania leku zgodnie z zaleconym dawkowaniem, nie istnieje ryzyko wystąpienia interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie w okresie ciąży wyłącznie na zlecenie lekarza. Nie stosować w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

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

Prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sachol żel stomatologiczny zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Sachol żel stomatologiczny

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka: stosować 2 do 3 razy na dobę.

Sposób podawania: niewielką ilość żelu nanosić na chorobowo zmienione miejsce, lekko wcierać przez około 2 minuty.

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

Po zastosowaniu, żel utrzymuje się przez kilka minut na powierzchni błony śluzowej jamy ustnej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku do 3 lat.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 3 lat wyłącznie na zlecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sachol żel stomatologiczny

Teoretycznie nie jest możliwe przedawkowanie leku. Jeżeli to jednak nastąpi, należy 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 jak: pocenie się, szum w uszach, nudności, wymioty, zawroty głowy, zmiany skórne (rumień lub pokrzywka). Należy wówczas skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Sachol żel stomatologiczny

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

może wystąpić krótkotrwałe, przemijające pieczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sachol żel stomatologiczny

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu:

- tuba 10 g – 2 tygodnie.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sachol żel stomatologiczny

- Substancjami czynnymi leku są: choliny salicylan i cetalkoniowy chlorek.

1 g żelu zawiera 87,1 mg choliny salicylanu i 0,1 mg cetalkoniowego chlorku.

- Pozostałe składniki leku to: hydroksyetyloceluloza, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glicerol, olejek anyżowy, etanol 96%, woda oczyszczona.

Jak wygląda Sachol żel stomatologiczny i co zawiera opakowanie

Sachol żel stomatologiczny to przezroczysta, bezbarwna, jednolita masa o zapachu olejku anyżowego.

Tuba aluminiowa z membraną z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 g.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21, 58 – 500 Jelenia Góra

tel.: (075) 643-31-02

fax: (075) 752-44-55

e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: