

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИНДЕКСТОЛ 50mg/g +10mg/g+50mg/g паста за устна лигавица
INDEXTOL 50mg/g +10mg/g+50mg/g oromucosal paste

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 g паста за устна лигавица:

Олеандомицин (*Oleandomycin phosphate*) 57.1 mg, екв. на олеандомицин (*Oleandomycin*) 50 mg

Дексаметазон (*Dexamethasone*) 10 mg

Индометацин (*Indometacin*) 50 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Паста за устна лигавица. 50mg/g +10mg/g+50mg/g

Описание: хомогенна маса, с бял до кремав цвят, без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Индекстол се използва за лечение на:

- остро или хронично протичащи периодонтити;
- обострени пародонтални джобове;
- парадонтитни алвеолити;
- плак-индуцирани и алергични гингивити;
- афтозни и улцерозни стоматити;
- затруднен пробив на мъдrecи и перикорнитни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът е предназначен за локално приложение в устната кухина. Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Количеството активни вещества в стълбче паста за устна лигавица с дължина 1 cm е както следва:

Олеандомицин ≈ 0.67 mg

Дексаметазон ≈ 0.13 mg

Индометацин ≈ 0.65 mg

След приложението на продукта се препоръчва да се избягва консумацията на храна и напитки поне в продължение на един час с оглед осигуряване на достатъчно време, през което продуктът може да окаже своя ефект.

Възрастни

Остро и хронично протичащи периодонтити

След рутинна обработка на кореновия канал продуктът се въвежда чрез каналопълнител до излаз в периапекса. При повторна манипулация (24-48 ч.) каналът на зъба се почиства механично от останалата паста и се запълва с коренопълнежно средство по индикация.

Пародонтални джобове

Пародонталните джобове са запълват с паста след необходимата подготовка. Манипулацията се повтаря до гранулиране на здрава съединителна тъкан и свиване на джоба.

Алвеолити

Въвеждането на продукта в алвеолата води до бързо отстраняване отока, се препоръчва да се приема болката.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ № 20020552, 09.12.2009
Одобрено: 44/25.11.09

И - 6413 / 09.12.2009



Плак-индуцирани и алергични гингивити

Засегнатия участък се масажира с неголямо количество от продукта.

Афтозни и улцерозни стоматити

Неголямо количество от продукта се нанася върху лезиите след предварително почистване.

Затруднен пробив на мъдрец, перикорнити

Въвеждането на пастата бързо намалява отока, ексудацията и болката.

Деца

Ефективността и безопасността не е установена.

Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

Няма данни от приложението на продукта при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания. Поради ниската системна абсорбция на активните вещества след локално приложение на лекарствения продукт, не е необходимо специално адаптиране на дозата.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- микотични, вирусни или други специфични заболявания на устната кухина;
- кърмачета и деца

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Локалното приложение на продукта може да предизвика реакция на свръхчувствителност при някои пациенти. В случай на такава реакция, лечението с продукта трябва да се преустанови незабавно.

При продължителна употреба е възможно да се наблюдават нежелани лекарствени реакции свързани със системното действие на кортикостероидите, поради което е необходимо е да се има пред вид количеството дексаметазон, съдържащо се в стълбче от пастата с дължина 1 cm.

Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на вторични локални инфекции, вкл. гъбички.

Продължителността на лечението не бива да бъде по-голяма от 7 дни. При липса на клинично подобрение, следва да се има пред вид, че продължителната употреба на кортикостероиди може да замаскира продължавашо развитие и/или генерализиране на инфекциозния процес.

Локалното приложение на кортикостероиди може да забави заздравяването на лигавични увреждания и разранявания.

Продължителното приложение на индометацин-съдържащи продукти, особено върху големи участъци, трябва да се избягва при пациенти с активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, поради възможна системна абсорбция.

Продуктът не трябва да се поставя в очите и областите около тях.

Този лекарствен продукт съдържа, като помощни вещества, така нар. парабени. Те могат да предизвикат забавен тип алергична реакция (уртикария), а в редки случаи алергична реакция от бърз тип (бронхоспазъм).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Следните лекарствени взаимодействия на активните вещества на продукта не могат да бъдат изключени, но при локално приложение е малко вероятно да имат релевантно клинично значение:

- терапевтичният ефект на дексаметазон може да се редуцира при едновременна употреба на ензимните индуктори фенитоин, фенобарбитон, ефедрин и рифампицин.
- глюкокортикоидите могат да наложат повишаване дозата на салицилатите, тъй като увеличават плазменият им клирънс.
- при едновременното прилагане на олеандомицин с линкомицин или еритромицин може да се намали антибактериалния ефект на комбинацията.
- продължителното едновременно приложение на индометацин с кортикостероид може да потенцира техния улцерогенен ефект.



4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Липсва клиничен опит, доказващ безопасността на продукта при употребата му по време на бременност.

Установено е, че локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да предизвика нарушение във феталното развитие, включително непълно затваряне на твърдото небце и забавен интраутеринен растеж.

Поради това употребата на продукта при бременни жени трябва да става само при категорична необходимост, ако потенциалната полза от лечението за майката оправдава риска за плода.

Кърмене

Системно прилаганите кортикостероиди преминават в човешкото мляко и могат да потиснат растежа, да попречат на ендогенната продукция на кортикостероиди или да окажат други неблагоприятни въздействия.

Липсват данни, дали локалното приложение на продукта води до системна абсорбция на дексаметазон, която да е причина за неговото излъчване в човешкото мляко. Тъй като съществува потенциална опасност от преминаване на лекарствените вещества в майчиното мляко, се препоръчва прекратяване на кърменето за времето на лечение с продукта или използването на друго алтернативно лечение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за не благоприятни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции могат да се дължат на антибактериалната, стероидната или нестероидната противовъзпалителна съставка или на действието на самата комбинация.

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции, предизвикани от отделните компоненти на продукта:

Олеандомицин

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност (локални или системни алергични реакции) – най-често локално дразнене, парене, уртикария и сърбеж, рядко по-тежки алергични реакции (анафилаксия, ангиоедем).

Дексаметазон

Инфекции и инфестации

При продължителна употреба е възможно развитието на вторична инфекция. Лигавиците, третирани продължително с локални кортикостероиди са предразположени към поява на гъбични инфекции. Възможно е вторичната инфекция да е резултат от потиснатата защитна реакция на организма.

Общи нарушения

При продължителна употреба е възможна поява на системни ефекти.

Индометацин

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Контактно дразнене, чувство на затопляне и парене в мястото на приложението.

Системни реакции

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци е възможна поява на нежелани лекарствени реакции подобни на случаите при които тази група продукти се приемат през устата.

Стомашно-чревни нарушения

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци е възможна поява на гадене, диспепсия, коремни болки, повишаване на чернодробните ензими.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Пруритус, еритем, кожни обриви

Нарушения на имунната система

Симптоми на свръхчувствителност (анафилаксия, астматичен пристъп, ангиоедем).

Нежелани реакции, свързани с действието на комбинирания продукт

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Контактно дразнене, чувство на затопляне, парене, болезненост в мястото на приложението, повишено слюноотделяне.

4.9 Предозиране

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозиране и токсичност при локалното му приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: стоматологични продукти, продукти за локално лечение на устна кухина

АТС код: A 01AD 11

Индекстол паста за устна лигавица е комбиниран продукт за локално приложение с комплексно антибактериално и противовъзпалително действие при остри или хронично протичащи възпалителни процеси в устната кухина.

Олеандомицин е антибиотик от групата на макролидите и проявява бактериостатично действие предимно върху Грам-положителни микроорганизми (*Streptococcus* / α и β -хемолитични щамове/, *Pneumococcus*, някои щамове *Staphylococcus*) и Грам-отрицателни микроорганизми (*Neisseria gonorrhoeae*, *Clostridium* и др). Олеандомицин се прилага в стоматологията за лечение на пародонтоза II и III степен, гингивити, периодонтити, остри одонтогенни инфекции, улцерозни и афтозни стоматити.

Дексаметазон е синтетичен глюкокортикоид. Фармакологичната му активност превишава 5-6 пъти тази на преднизон. Действа противовъзпалително (антиексудативно и антипролиферативно) и противоалергично.

Индометацин е нестероидно противовъзпалително средство, производно на индолоцетната киселина. Притежава изразено противовъзпалително действие, свързано с потискане на простагландиновата синтеза. Приложен локално проявява по-силен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазона, като повлиява ексудативната и пролиферативната фаза на възпалителния процес.

5.2 Фармакокинетични свойства

След локално приложение на Индекстол паста за устна лигавица, активните съставки бързо се освобождават от лекарствената форма и оказват своето терапевтично действие. Няма данни за степента на системна резорбция на активните вещества при локално приложение върху лигавицата в устната кухина.

Необходимо е да се отчита възможността от трансмукозна резорбция на активните вещества при локално приложение на продукта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност

Олеандомицин може да бъде определен като вещество с много ниска токсичност и висока биологична поносимост - LD₅₀ при перорално приложение върху плъхове е 6700 mg/kg. Установено е, че фосфорната сол на олеандомицин е по-слабо токсична от хидрохлорида. Острата интоксикация се проявява с некоординирани движения, дихателни нарушения и изразени клонично-тонични гърчове.

Клиничната картина на острата интоксикация с индометацин се характеризира с прогресивна адинамия, анорексия, диария с кървави изпражнения. Патологоанатомично се установява кръвенисто съдържание в стомаха и червата, ерозии в гастро-интестиналната мукоза, чернодробни евреждания, веностаза в черните



стойности на LD₅₀ при интраперитонеално (24 mg/kg) и перорално въвеждане (19.4 mg/kg) при плъхове показват наличие на много добра резорбция при перорално приложение. Стойността на LD₅₀ за дексаметазон след перорално приложение при мишки е 1800 mg/kg. Клиничната картина на острата интоксикация няма специфични клинични прояви и органни изменения.

Ембриотоксичност и тератогенност

Приложен през първото тримесечие на бременността индометацин не води до повишаване честотата на феталните малформации. В следващите периоди на бременността (след 32^{ра} гестационна седмица), приложението на индометацин повишава риска от фетални и/или неонатални усложнения. Рискът за фетуса включва констрикция на d.arteriosus и трикуспидална регургитация, потенциално водеща до сърдечна недостатъчност, хидропс и смърт. Усложненията, които могат да се развият при фетуса, изложен на интраутеринна експозиция на индометацин, включват белодробна хипертензия, персистиращ d.arteriosus, бъбречна дисфункция, некротизиращ ентероколит, чревни перфорации, интракраниални хеморагии.

Проучвания върху животни показват, че кортикостероидите оказват тератогенен ефект. При хронично приложение на дексаметазон при плъхове е наблюдавано забавяне на растежа на плода и повишаване на смъртността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Парафин, течен
Смес от цетостеарилов алкохол и анионен емулгатор
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Парафин, бял мек

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.
28 дни след отваряне на опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място и температура под 25°C.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

5 g паста за устна лигавица в двойно лакирани алуминиеви туби.
Една туба в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Активис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20020552

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

04.07.2002.....

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2009

