

80
23.03.2002

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

POLYMINEROL
ПОЛИМИНЕРОЛ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6587/19.12.02	
N=8/28.10.02	Житков

2. Количествен и качествен състав

Lye medicinal (Луга медицинска) 124 g/100 ml

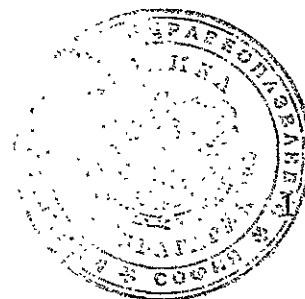
3. Лекарствена форма

Gingival solution / Разтвор за венци.

4. Клинични данни

4.1. Показания

- Прилага се при почти всички видове пародонтоза, както в началните, така също и в по-напредналите стадии.
- Най-добър лечебен ефект дава при кървящите форми гингивити и пародонтоза.



4.2. Дозировка и начин на приложение

При започване на лечението щателно се почиства зъбния камък, отстраняват се всички дразнещи венеца причини. При всеки сеанс основно се почистват междузъбните пространства и венечните джобчета, ако има такива.

Катаралните гингивити обикновено преминават след няколкодневни плакнения на устата, с разреден разтвор от лекарствения продукт (една част Полиминерол и четири - пет части вода). Плакненето се извършва от болния у дома или на работното място, поне 3 пъти дневно по 10 минути, като след това е желателно устата да не се мие с вода. При упоритите случаи е необходимо да се поставят няколко превръзки на венците с Полиминерол (без разреждане), замесен с флечер. За целта в подходящ съд (чаша, хаванче и др.) се забърква флечера с Полиминерол и се омесва с ръка на длан до консистенция на меко тесто. Същото се нанася на марлени ленти, които се поставят на венците така, че марлята да остане отвън. Откъм оралната страна (вътрешната) с пръст се нанася от същото тесто. Превръзката се втвърдява след няколко минути и се носи от два-три часа до едно денонощие. Снемането и става от самия болен. Ако някои опаковки флечер дават много бързо втвърдяване на превръзката, е необходимо веднага след забъркване, кашата да се нанесе с шпатула върху венеца и зъбите като се покрие с изрязаната марличка.

При улцерозния и хипертрофичен гингивит се започва направо с превръзки, като в междуденталните пространства може да се поставят памучета, напоени с Полиминерол, а ако има отлепени папили и венечни джобчета, тогава се поставят рехави памучни дренчета в дълбочина. Като допълнително мероприятие, устата се плакне редовно от болния, както по време на превръзките, така също и след свършването им за стабилизиране на получените резултати. Превръзките се правят през ден, а плакненето непрекъснато. Резултатът се изразява в изчезване на неприятните усещания, спиране на кървенето, епителизиране на улцерите и свиване на оточните папили.

Лечението на началните стадии пародонтоза се провежда с превръзки (с напоени дренчета в междузъбните пространства) и с плакнене на устата, както при гингивитите. При по-напреднали степени с венечни джобчета, се правят предварително дренажи на същите с напоени памучета, които със сонда внимателно се въвеждат до дъното на джоба, и венеца се покрива с превръзка. Лечението може да се проведе и само с дренажи или само с превръзки, но комбинирането им дава по-добър и бърз ефект. В първите няколко сеанса, памучните дренчета във венечните джобове могат да се подменят по 2-3 пъти през около 5 минути. Плакненето на устата винаги съпътства лечението. Лечебният резултат при възпалителните форми се изразява в изчезване на субективните усещания, а също така и на обективните промени - намаляване и спиране на гноенето и кървенето, нормализиране на цвета на венците и консистенцията на венечните папили, изчезване на лошия дъх в устата,



стабилизиране на разклатени зъби и др. При атрофо-дистрофичната форма резултатите се изразяват главно в намаляване или изгубване на субективните усещания и стабилизиране на евентуално разклатени зъби.

Обикновено за провеждане на едно лечение се правят от 10 до 15 превръзки според тежестта на заболяването. Превръзките се поставят през ден, последните четири - пет сеанса по две на седмица. Ако се правят само дренажи, първите няколко сеанса се правят всеки ден, а после се разреждат през 20 - 30 дни. В началото на лечението зъбната четка трябва да бъде по-мека и внимателно да се почиства устата. Препоръчва се употребата на солева паста за зъби, а също така и приемане на високо калорична и витаминозна храна. Според заболяването отделно могат да се препоръчат витамини А, В₁, С, D, Е, Н. При установено друго основно заболяване в организма и особено, ако то се смята, че е във връзка с венечното страдание (диабет, язвена болест, гастрит неврастения и др.) необходимо е последното да се лекува.

При напреднала пиорична форма на пародонтоза или тежки случаи на улцерозен стоматит. Полиминерол може да се прилага комплексно с други лекарствени продукти (антибиотици). Лечението е по-трайно, когато след него се проведе по-дълготрайно плакнене на устата с разреден разтвор, независимо от това дали са прилагани и други лекарствени продукти.

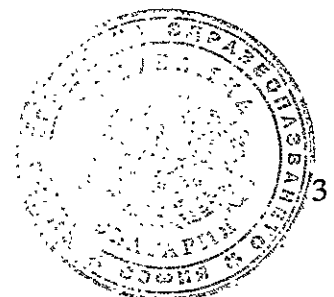
Плакненето може да се използва и с профилактична цел при предразположение към венечно заболяване.

4.3. Противопоказания

Продуктът е противопоказан при пациенти, свръхчувствителни към някоя от неговите съставки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Няма.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По време на 40 годишната клинична практика не са демонстрирани.

4.6. Бременност и кърмене

Може да се използва от бременни и кърмещи жени. Не повлиява репродуктивните функции. Няма тератогенен ефект.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява работоспособността на шофьори и машинисти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са наблюдавани.

4.9. Предозиране

Случаи на предозиране не са наблюдавани.

При инцидентно или нарочно поглъщане на лекарството е възможно поява на повръщане, силна жажда, разстройство, колики. Лечението се състои във възстановяване на водно-електролитното равновесие на организма. Не се очакват нежелани ефекти дължащи се на етанола, тъй като неговото



съдържание в готовия продукт е ниско и практически е невъзможно достигане на токсична концентрация в организма.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

5.1.1. Фармакотерапевтична група

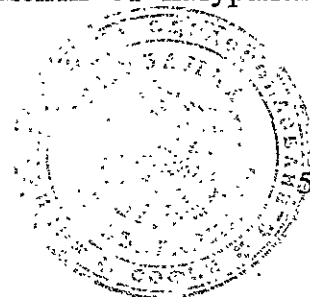
Стоматологични продукти.
ATC: A01AD11

5.1.2. Действие

Полиминерол представлява стандартизиран в солево отношение разтвор на матерна луга от Черноморски солници. Лекарственият продукт е богат на макро и микроелементи: магнезий, калций, натрий, хлор, флуор, бром, желязо и други. Количествено преобладават солите на магнезия. Продуктът има повече от 40 години клинично приложение, Действието на Полиминерол върху болестно изменените тъкани е твърде разнообразно. Най-съществено е неговото противовъзпалително действие, като намаляване на ексудативните прояви на възпалението: подуване, зачервяване, гноене, кървене и др., без да оказва бактерицидно или бактериостатично действие. Полиминерол активира регенеративните тъканни процеси като гранулацията, епителизацията, повишава фагоцитарната активност на кръвта, оказва леко анестетично действие. Лекарственият продукт намалява пермеабилитета на кръвоносните съдове, като не нарушава антибиозата в устната кухина.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са изследвани, поради съображения от начин на приложение - локално, и изхождайки от състава - разтвор на соли и микроелементи от натурален произход.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Полиминерол не е токсичен, не кумулира. Нежеланите реакции са сравнително ниски и близки до тези на плацебо. Токсичността на Полиминерол при хронично орално приемане е изучавана на 79 мишки и 69 плъха. Установено е, че прилаган в продължение на 1 месец, в дози до 10ml/kg на ден 5 %- ен разтвор на Полиминерол не оказва забележимо токсично действие. При подкожно прилагане на 5 %- ен разтвор на Полиминерол е установена ЛД₅₀ 7ml/kg за мишки и 8,7ml/kg за плъхове. Влиянието на Полиминерол върху сърдечно-съдовата система и дишането е изследвано чрез опити върху изолирани сърца на жаби и зайци. Установено е, че на сърцето Полиминерол оказва отрицателно хронотропно действие, а в концентрации по-големи от 1:500 - отрицателно инотропно действие.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

<u>Наименование</u>	<u>Количество</u>	<u>Стандартизационен документ</u>
Thymol	0,005 g	BP 2001
Levomenthol	0,005 g	BP 2001
Saccharin Sodium	0,090 g	BP 2001
Ethanol (96%)	0,060 g	BP 2001
Purified water	около 1 ml	BP 2001

6.2. Физико - химични несъвместимости

Няма.



6.3. Срок на годност

3 години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 3 месеца (90 дни).

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

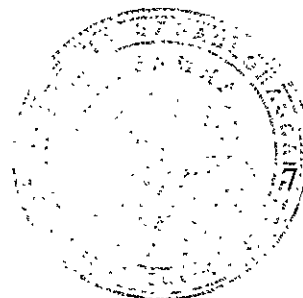
Кафява стъклена бутилка с вместимост 125 ml, затворена с алуминиева капачка тип "Пилферпруф".

6.6. Препоръки при употреба

След всеки курс на лечение да се продължи с профилактично плакнене на устата с лекарствения продукт.

7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

"ЛАВЕНА" АД
Индустриален квартал, ПК 114
9700 гр. Шумен
България



8. Регистрационен номер в регистъра

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна актуализация на текста

Септември 2002

